

製品名	カルバマゼピン錠100mg「アメル」																																																																
試験名	安定性試験(加速)																																																																
試験方法	試験製剤 カルバマゼピン錠100mg「アメル」 有効成分 カルバマゼピン 検体 PTP包装、バラ包装(褐色ポリエチレン瓶) 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験																																																																
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>1. PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微黄白色の割線入り素錠である。</td> <td>白色の割線入り素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.6</td> <td>99.5</td> <td>99.6</td> <td>100.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微黄白色の割線入り素錠である。</td> <td>白色の割線入り素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.6</td> <td>99.4</td> <td>99.7</td> <td>99.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験：(1)融点            (2)硝酸による呈色反応            (3)紫外線による蛍光            (4)紫外可視吸光度測定法</p>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色～微黄白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適	定量試験	95.0～105.0%	99.6	99.5	99.6	100.9	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色～微黄白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適	定量試験	95.0～105.0%	99.6	99.4	99.7	99.6
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																												
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																												
確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適																																																												
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適																																																												
定量試験	95.0～105.0%	99.6	99.5	99.6	100.9																																																												
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																												
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																												
確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適																																																												
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適																																																												
定量試験	95.0～105.0%	99.6	99.4	99.7	99.6																																																												