

製品名	カルバマゼピン錠200mg「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200mg「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°C75%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	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。					
	1. PTP包装品 (n=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	93.0～107.0%	99.4	98.5	99.3	99.6
	2. バラ包装品 (n=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	93.0～107.0%	99.3	98.1	99.3	99.2
	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					