

製品名	カルバマゼピン細粒50%「アメル」			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 カルバマゼピン細粒50%「アメル」 有効成分 カルバマゼピン 検体 パラ包装品(褐色ポリエチレン瓶) 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤の粒度の試験、溶出試験及び定量試験			
試験結果	市販包装品について、長期保存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、通常の流過程で3年間の品質が保持された。			
	(n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色～微黄白色の細粒剤	白色の細粒剤	変化なし
	確認試験	(1)～(4)	適	適
	製剤の粒度の試験	18号通過:全量	全量	全量
		30号残留:5%以下	0	0
		200号通過:10%以下	0	0
	溶出試験	30分間:75%以上 最小値～最大値(平均値)	95～98 (97)	94～96 (95)
	定量試験	93.0～107.0%	98.4	97.5
	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			