

製品名	カルバマゼピン錠100mg「アメル」																																																
試験名	安定性試験(長期保存)																																																
試験方法	試験製剤 カルバマゼピン錠100mg「アメル」 有効成分 カルバマゼピン 検体 PTP包装品、バラ包装品(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、溶出試験及び定量試験																																																
試験結果	<p>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。</p> <p>1. PTP包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36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</td> <td>白色の割線入り素錠</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> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>5分間:55%以下 最小値～最大値(平均値)</td> <td>24～35 (27)</td> <td>18～26 (21)</td> </tr> <tr> <td>45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)</td> <td>88～92 (90)</td> <td>91～93 (92)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>98.9</td> <td>100.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36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</td> <td>白色の割線入り素錠</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> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>5分間:55%以下 最小値～最大値(平均値)</td> <td>24～35 (27)</td> <td>28～35 (31)</td> </tr> <tr> <td>45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)</td> <td>88～92 (90)</td> <td>92～95 (93)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>98.9</td> <td>100.8</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	36ヶ月	性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	溶出試験	5分間:55%以下 最小値～最大値(平均値)	24～35 (27)	18～26 (21)	45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)	88～92 (90)	91～93 (92)	定量試験	93.0～107.0%	98.9	100.9	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	確認試験	(1)～(4)	適	適	溶出試験	5分間:55%以下 最小値～最大値(平均値)	24～35 (27)	28～35 (31)	45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)	88～92 (90)	92～95 (93)	定量試験	93.0～107.0%	98.9	100.8
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																																														
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし																																														
確認試験	(1)～(4)	適	適																																														
溶出試験	5分間:55%以下 最小値～最大値(平均値)	24～35 (27)	18～26 (21)																																														
	45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)	88～92 (90)	91～93 (92)																																														
定量試験	93.0～107.0%	98.9	100.9																																														
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																																														
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし																																														
確認試験	(1)～(4)	適	適																																														
溶出試験	5分間:55%以下 最小値～最大値(平均値)	24～35 (27)	28～35 (31)																																														
	45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)	88～92 (90)	92～95 (93)																																														
定量試験	93.0～107.0%	98.9	100.8																																														