

安定性試験

(長期保存試験)

血管強化・止血剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，24 ヶ月）を行った結果，カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

●保存包装：プラスチックアンプル 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，定量試験

測定時期：開始時，12 ヶ月，24 ヶ月

ロット番号：5SA84，6SA32

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <橙黄色澄明な液>	5SA84 6SA32	適合	同左	同左
pH <5.5～6.5>	5SA84 6SA32	5.9 5.9	6.2 6.1	6.1 6.2
含量 (%) ※ <90.0%～110.0%>	5SA84 6SA32	98.6 98.5	98.3 98.6	100.0 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)