

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 50mg 「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ヵ月）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 50mg 「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ヵ月，24ヵ月

ロット番号：5SA33，5SA62，5SA82

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12ヵ月	24ヵ月
性状 <橙黄色澄明な液>	5SA33 5SA62 5SA82	適合	同左	同左
pH <5.5~6.5>	5SA33 5SA62 5SA82	6.0 6.0 5.9	6.1 6.1 6.2	6.1 6.1 6.1
含量（%）* <90.0%~110.0%>	5SA33 5SA62 5SA82	98.9 98.3 98.4	97.4 97.8 97.0	96.2 96.7 96.3

※：表示量に対する含有率（%）