

# 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 100mg「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 100mg「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：5SA41，5SA61，5SA83

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>	5SA41 5SA61 5SA83	適合	同左	同左
pH <5.5~6.5>	5SA41 5SA61 5SA83	6.0 6.0 5.8	6.2 6.2 6.2	6.1 6.1 6.1
含量（%）* <90.0%~110.0%>	5SA41 5SA61 5SA83	98.8 98.3 98.3	97.1 96.9 97.1	99.5 98.9 99.2

※：表示量に対する含有率（%）