

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

# カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散 10% 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散10%「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2009/2/18～2009/8/12

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡橙黄色の散剤＞	T608	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	T608	99～106	97～98	98～100	96～99	100～103
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T608	100.2	99.6	99.8	98.6	100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡橙黄色の散剤＞	T608	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤	淡橙黄色の 散剤
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	T608	99～106	98～100	97～102	94～95	100～102
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T608	100.2	100.4	99.6	99.0	100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [白色蛍光灯 (1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡橙黄色の散剤＞	T608	淡橙黄色の散剤	淡橙黄色の散剤	淡橙黄色の散剤	淡橙黄色の散剤
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	T608	99～106	100～102	100～103	100～101
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T608	100.2	100.2	100.9	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)