

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散 10%「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）を行った結果，カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散 10%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：バラ 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：F513，H217，H601

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡橙黄色の散剤＞	F513 H217 H601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜15 分，85%以上＞	F513 H217 H601	—	87～93 93～98 89～99	85～108 98～100 91～100	97～98 100 103～105
含量 (%) * ＜90.0～110.0%＞	F513 H217 H601	97.2 98.6 103.0	97.9 100.5 104.3	94.8 98.8 102.3	96.5 98.8 102.9

※：表示量に対する含有率 (%)