

**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錠 10mg 「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錠 10mg 「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。

尚、25℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：44.1N、2週間後：17.6Nであった。

試験期間：2008/12/2～2009/4/2

● 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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <橙黄色の錠剤>	T128	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	T128	99～101	99～101	101～102	99～102	100～103
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	T128	98.4	99.4	99.5	99.8	99.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	T128	44.1	42.1	47.0	47.0	45.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T128	橙黄色の 錠剤	橙黄色の 錠剤	橙黄色の 錠剤	橙黄色の 錠剤	橙黄色の 錠剤
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	T128	99～101	99～100	100～102	99～102	99～103
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	T128	98.4	99.7	100.4	99.8	100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	T128	44.1	17.6	19.6	23.5	21.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・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 ＜橙黄色の錠剤＞	T128	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	T128	99～101	98～101	98～101	100～101
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	T128	98.4	99.2	99.1	99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	T128	44.1	40.2	49.0	43.1

※：表示量に対する含有率 (%)