

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錠 10mg 「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錠 10mg 「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：PTP 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：K204，K012，N127

（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 ＜橙黄色の錠剤＞	K204 K012 N127	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜15分，80%以上＞	K204 K012 N127	97～99 99～100 98～100	98～100 96～102 97～100	98～101 98～99 99～100	99～101 100～102 99～101
含量（%）* ＜90.0～110.0%＞	K204 K012 N127	97.8 100.7 98.0	99.7 100.4 99.8	98.0 93.9 97.9	97.0 97.5 97.4

※：表示量に対する含有率（%）