

# 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 30mg 「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 30mg 「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：K205，K601，N911

（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＞	K205 K601 N911	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜15分，80%以上＞	K205 K601 N911	98～100 98～102 95～97	99～101 94～102 97～101	98～103 98～107 98～101	100～102 97～100 99～104
含量（%）* ＜90.0～110.0%＞	K205 K601 N911	98.1 99.6 98.0	98.6 98.0 99.0	98.3 99.0 98.2	96.8 96.6 96.8

※：表示量に対する含有率（%）