

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「フソー」

容 量 : 20mL

容 器 : プラスチックアンプル

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 2 年

保存条件 : 25℃±2℃、60%RH±5%RH

結 論 :

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、2 年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年
性 状	外観	だいたい黄色澄明の液	だいたい黄色澄明の液	だいたい黄色澄明の液
	浸透圧比	2.4	2.4	2.4
確認試験 ^{1)、2)}		適合	—	適合
pH		6.0	5.9	5.9
純 度 試 験	重金属	適合	—	適合
	ヒ素	適合	—	適合
無菌		適合	—	適合
不溶性異物		適合	適合	適合
不 溶 性 微 粒 子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内

試験項目	開始時	1 年	2 年
実容量試験 (mL)	21.0	—	20.7
エンドトキシン	限度内	—	限度内
定量法 カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物 (開始時を 100%とした時の値)	100.0	97.9	97.6

— : 実施せず

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 薄層クロマトグラフィー