

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)

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には黒かつ色の丸剤で、直径は約5.5mmであり、においはなかった。1日後にわずかに黒味を帯び容易につぶせ、直径は約6mmで特異なおいがあり、5日後には黒味を帯びた。

曝光下の保存条件において、性状は開始時には黒かつ色の丸剤で、直径は約5.5mmであり、においはなかった。総曝光量30万Lx・hr照射後にごくわずかに黒味を帯び、総曝光量60万Lx・hr照射後に少し黒味を帯び、総曝光量120万Lx・hr照射後には黒味を帯びた。

40℃の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2019/4/4～2019/7/19

● 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	7日	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	D04700	97.0～105.5	95.7～103.5	91.2～110.0	97.6～105.3	95.5～110.2	91.9～101.2
含量 (mg) *n=3 <45～55mg>	D04700	46.2～47.7	47.5～49.1	47.4～48.7	47.5～48.0	46.5～48.3	47.8～48.8

※：1丸中の含量 (mg)

● 無包装 25℃・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	7日	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	D04700	97.0～105.5	91.6～106.3	95.0～101.9	97.5～100.8	98.4～107.0	95.9～109.9
含量 (mg) *n=3 <45～55mg>	D04700	46.2～47.7	48.7～49.5	47.3～49.9	46.3～48.3	48.6～49.9	48.8～50.5

※：1丸中の含量 (mg)

● 無包装 室温・曝光量120万Lx・hr [D65光源 (約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	30万Lx・hr	60万Lx・hr	120万Lx・hr
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	D04700	97.0～105.5	96.0～107.1	88.0～105.2	92.1～104.4
含量 (mg) *n=3 <45～55mg>	D04700	46.2～47.7	48.1～49.9	49.2～49.8	48.6～50.0

※：1丸中の含量 (mg)

●無包装 保存条件別の性状

試験項目 ＜規格＞ ロット番号	時点又は 総曝光量	保存条件		
		40℃ [遮光・気密容器]	25℃・75%RH [遮光・開放]	室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・ シャーレをラップで覆う]
性状 ＜黒かっ色の 丸剤、直径約 5.5mm、にお いはない＞ D04700	開始時	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった
	30 万 Lx・hr			ごくわずかに黒味を帯びた、 直径約 5.5mm、においはな かった
	60 万 Lx・hr			少し黒味を帯びた、直径約 5.5mm、においはなかった
	120 万 Lx・hr			黒味を帯びた、直径約 5.5mm、においはなかった
	1 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	わずかに黒味を帯び容易につ ぶせた、直径約 6mm、特異 なおいがあった	
	2 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	わずかに黒味を帯び容易につ ぶせた、直径約 6mm、特異 なおいがあった	
	3 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	わずかに黒味を帯び容易につ ぶせた、直径約 6mm、特異 なおいがあった	
	4 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	わずかに黒味を帯び容易につ ぶせた、直径約 6mm、特異 なおいがあった	
	5 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	6 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	7 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	8 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	9 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	10 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	11 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	12 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	13 日	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	2 週	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	1 ヶ月	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
	2 ヶ月	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった	
3 ヶ月	黒かっ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはなかった	黒味を帯び容易につぶせた、 直径約 6mm、特異なおい があった		