

安定性試験

(長期保存試験)

ヨウ素剤
ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
 ヨウ化カリウム

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験を行った結果、ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

●保存包装：ヒートシール包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，2，3，4，5年

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | | |
|------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 |
| 性状 ＜黒かつ色の丸剤＞ | H01 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | H02 | | | | | | |
| | H03 | | | | | | |
| 確認試験 (カリウム塩の定性反応， ヨウ化物の定性反応) | H01 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | H02 | | | | | | |
| | H03 | | | | | | |
| 溶出試験 ＜90分，80%以上＞ | H01 | 95.4 | 92.8 | 96.4 | 93.2 | 97.6 | 97.3 |
| | H02 | 93.3 | 93.2 | 94.2 | 95.2 | 95.3 | 94.2 |
| | H03 | 96.9 | 93.5 | 93.8 | 95.5 | 96.8 | 98.7 |
| 含量 (mg) ＜45～55mg/丸＞ | H01 | 47.15 | 48.42 | 47.22 | 46.90 | 47.62 | 49.11 |
| | H02 | 47.25 | 47.86 | 47.78 | 46.97 | 46.65 | 47.24 |
| | H03 | 47.56 | 46.96 | 47.31 | 47.04 | 46.90 | 47.16 |