

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