

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「日医工」

無包装状態の安定性試験

ヨウ化カリウム「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、性状は開始時無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、1日後にわずかに潮解し、2日後に非常に潮解し、3日後に液化物の中に沈殿性の結晶を有し、8日後に液化した。

40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2019/1/8～2019/2/26

● 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	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	
性状 n=10 ＜無色若しくは白色 の結晶又は白色の結 晶性の粉末＞	D00300	無色若し くは白色 の結晶 又は白色 の結晶性 の粉末								
含量 (%) * n=3 ＜99.0%以上＞	D00300	105.24～ 110.37	—	—	—	—	—	—	—	104.12～ 107.03

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間							
		8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	
性状 n=10 ＜無色若しくは白色 の結晶又は白色の結 晶性の粉末＞	D00300	無色若し くは白色 の結晶 又は白色 の結晶性 の粉末							
含量 (%) * n=3 ＜99.0%以上＞	D00300	—	—	—	—	—	—	103.41～ 105.74	

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

● 無包装 25°C・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	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日
性状 n=10 ＜無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末＞	D00300	無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末	わずかに潮解した	非常に潮解した	液化物の中に沈殿性の結晶を有した	液化物の中に沈殿性の結晶を有した	液化物の中に沈殿性の結晶を有した	液化物の中に沈殿性の結晶を有した	液化物の中に沈殿性の結晶を有した
含量 (%) * n=3 ＜99.0%以上＞	D00300	105.24～ 110.37	—	—	—	—	—	—	99.33～ 102.46

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間						
		8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日
性状 n=10 ＜無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末＞	D00300	液化した						
含量 (%) * n=3 ＜99.0%以上＞	D00300	—	—	—	—	—	—	98.21～ 100.69

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施