

安定性試験

(加速試験)

ヨウ素製剤

日本薬局方 ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム「日医工」

ヨウ化カリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ヨウ化カリウム「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バラ包装（25g）（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：FK140，IK130，CP140

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|------------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 <無色若しくは白色の結晶 又は白色の結晶性の粉末> | FK140 IK130 CP140 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (カリウム塩の定性反応， ヨウ化物の定性反応) | FK140 IK130 CP140 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (※) | FK140 IK130 CP140 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 乾燥減量 <1.0%以下> | FK140 IK130 CP140 | 0.0 0.0 0.0 | 0.1 0.0 0.0 | 0.2 0.1 0.0 | 0.1 0.0 0.0 |
| 含量 (%) <99.0%以上> | FK140 IK130 CP140 | 99.5 99.1 99.8 | 99.5 99.3 101.8 | 99.2 99.3 101.8 | 100.0 100.2 99.7 |

※：(1)溶状，(2)アルカリ，(3)塩化物，臭化物及びチオ硫酸塩，(4)硝酸塩，亜硝酸塩又はアンモニウム，(5)シアン化物，(6)ヨウ素酸塩，(7)重金属，(8)バリウム，(9)ナトリウム，(10)ヒ素

●保存包装：バラ包装（500g）（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：FK140， CP140， DP110

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|------------------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 ＜無色若しくは白色の結晶 又は白色の結晶性の粉末＞ | FK140 IK130 CP140 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (カリウム塩の定性反応， ヨウ化物の定性反応) | FK140 IK130 CP140 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (※) | FK140 IK130 CP140 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 乾燥減量 ＜1.0%以下＞ | FK140 IK130 CP140 | 0.0 0.0 0.0 | 0.0 0.0 0.0 | 0.0 0.0 0.0 | 0.0 0.0 0.1 |
| 含量 (%) ＜99.0%以上＞ | FK140 IK130 CP140 | 99.5 99.8 99.2 | 99.9 100.1 100.0 | 99.2 99.9 100.0 | 99.3 100.3 99.9 |

※：(1)溶状，(2)アルカリ，(3)塩化物，臭化物及びチオ硫酸塩，(4)硝酸塩，亜硝酸塩又はアンモニウム，(5)シアン化物，(6)ヨウ素酸塩，(7)重金属，(8)バリウム，(9)ナトリウム，(10)ヒ素