

安定性試験

(加速試験・長期保存試験)

プリミドン細粒 99.5% 「日医工」

1. 加速試験

●保存包装：バラ包装（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，粒度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GN010，GN140，GN150

（最小値～最大値）

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 ＜白色の細粒剤＞	GN010 GN140 GN150	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤
確認試験 n=3 (融点，定性反応)	GN010 GN140 GN150	適合	—	適合	適合
粒度試験 n=3 ＜No.18 通過：全量， No.30 残留：5%以下， No.200 通過：15%以下＞	GN010 GN140 GN150	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 n=3 ＜15分，50%以下＞	GN010 GN140 GN150	32.9～34.6 31.1～32.5 28.7～31.5	33.7～44.3 36.1～38.6 32.0～39.6	33.5～40.2 31.0～39.6 32.6～41.2	33.6～44.8 32.7～37.0 33.8～40.7
溶出性 (%) n=3 ＜90分，70%以上＞	GN010 GN140 GN150	79.5～81.7 79.0～79.8 79.1～82.0	81.0～93.3 86.8～91.7 87.0～96.0	77.8～90.4 79.6～90.9 86.1～95.4	80.5～88.8 81.1～89.2 86.1～95.9
含量 (%) * n=3 ＜98～101%＞	GN010 GN140 GN150	100.5 98.9 100.3	100.7 100.6 98.8	99.9 100.9 98.3	100.2 100.4 99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，粒度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，3，6，9，36 ヶ月

ロット番号：CV0400，CV0500，CV0600

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の細粒剤＞	CV0400 CV0500 CV0600	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤
確認試験 n=3 (融点，定性反応)	CV0400 CV0500 CV0600	適合	—	適合	—	適合
粒度試験 n=3 ＜No.18 通過：全量， No.30 残留：5%以下， No.200 通過：15%以下＞	CV0400 CV0500 CV0600	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15 分，50%以下＞	CV0400 CV0500 CV0600	26.2～28.6	29.2～30.6	30.5～33.0	27.3～30.5	27.0～31.0
溶出性 (%) n=3 ＜90 分，70%以上＞	CV0400 CV0500 CV0600	84.6～85.9	86.3～88.6	87.2～88.3	87.5～90.6	89.0～92.0
含量 (%) ※ n=3 ＜98～101%＞	CV0400 CV0500 CV0600	98.6	99.6	100.0	99.7	99.5
		99.7	99.8	99.6	99.6	100.0
		99.1	100.1	99.4	99.4	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)