

安定性試験

(長期保存試験)

抗てんかん剤
プリミドン錠 250mg 「日医工」
 プリミドン

1. 長期保存試験

●保存包装：PTP 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24 ヶ月

ロット番号：PriT-PQA

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	PriT-PQA	適合	同左	同左
溶出性（%） ＜15分，80%以上＞	PriT-PQA	93.8～96.9	97.9～101.4	91.7～95.9
含量（%）＊ ＜95～105%＞	PriT-PQA	102.7	101.5	100.6

※：表示量に対する含有率（%）

●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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24 ヶ月

ロット番号：PriT-PQA

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	PriT-PQA	適合	同左	同左
溶出性（%） ＜15分，80%以上＞	PriT-PQA	92.2～94.7	96.1～102.1	90.2～96.3
含量（%）＊ ＜95～105%＞	PriT-PQA	102.7	101.0	101.1

※：表示量に対する含有率（%）