

**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)

## ピルフェニドン錠 200mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ピルフェニドン錠 200mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時では淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠であったが、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に淡黄褐色が退色した。

40℃、25℃・75%RH 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：2020/1/22～2020/5/12

**● 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	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜淡黄色～淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	EV0100	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EV0100	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	EV0100	95.9～100.8	96.1～100.8	96.7～101.2	96.1～101.5	92.9～99.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0100	100.18～100.47	99.14～100.11	99.98～100.76	98.63～99.03	98.76～99.36
(参考値) 硬度 (N) n=10	EV0100	186～212	170～203	189～210	180～214	176～206

※1：個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：0.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色～淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	EV0100	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EV0100	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	EV0100	95.9～100.8	98.5～100.1	96.7～101.6	99.1～102.0	98.5～100.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0100	100.18～100.47	99.45～99.82	99.35～100.18	97.81～98.38	98.06～99.22
(参考値) 硬度 (N) n=10	EV0100	186～212	148～175	131～142	137～150	130～149

※1：個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：0.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色～淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	EV0100	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄褐色が退色したフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EV0100	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	EV0100	95.9～100.8	97.1～100.9	96.0～100.5	96.6～99.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0100	100.18～100.47	99.20～99.57	99.96～100.39	98.84～100.12
(参考値) 硬度 (N) n=10	EV0100	186～212	174～202	171～190	173～196

※1：個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：0.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)