

安定性試験

(加速試験)

ピルフェニドン錠 200mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ピルフェニドン錠 200mg 「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。

試験期間：2018/7/20～2019/1/30

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，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：PIR200T1-1，PIR200T1-2，PIR200T1-3

（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 n=3 ＜淡黄色～淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 n=3 (HPLC) | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 0.81～1.41 0.69～1.87 0.60～1.41 | — | — | 1.05～1.29 0.86～1.34 0.88～1.15 |
| 溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 96.1～100.8 95.2～101.1 94.9～101.3 | 98.3～101.5 96.0～101.1 98.9～101.5 | 98.2～100.8 97.5～103.1 98.5～102.0 | 93.6～100.4 96.6～100.8 97.2～100.7 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 98.79～99.31 99.43～99.93 99.48～99.66 | 98.47～98.87 98.66～99.27 99.15～99.73 | 99.29～99.51 100.57～100.78 100.36～100.66 | 99.65～100.43 100.18～101.24 99.33～100.88 |

※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 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，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：PIR200T1-1，PIR200T1-2，PIR200T1-3

(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 n=3 ＜淡黄色～淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 n=3 (HPLC) | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 0.81～1.41 0.69～1.87 0.60～1.41 | — | — | 1.03～1.53 0.96～1.39 0.81～1.17 |
| 溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 96.1～100.8 95.2～101.1 94.9～101.3 | 99.6～101.5 100.1～101.2 100.0～103.1 | 99.0～101.0 99.2～101.5 98.8～101.1 | 97.9～100.8 91.9～100.7 95.8～101.3 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | PIR200T1-1 PIR200T1-2 PIR200T1-3 | 98.79～99.31 99.43～99.93 99.48～99.66 | 99.03～99.46 98.33～99.15 98.86～99.08 | 99.61～100.17 99.95～100.43 99.90～100.13 | 99.14～99.42 99.32～100.01 99.14～101.03 |

※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 (%)

—：未実施