

## ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「ZE」の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医薬情報部

本剤はサビスミンSRカプセル37.5mgの販売名変更品である。本資料は「サビスミンSRカプセル37.5mgの長期保存試験に関する資料（試験実施期間：2007年09月11日～2011年03月30日）」のデータを引用したものである。

### 1. 検体

ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「ZE」（1カプセル中、ジクロフェナクナトリウム37.5mg含有）各3ロット

|       |       |            |            |             |
|-------|-------|------------|------------|-------------|
| PTP包装 | ロット番号 | 198J       | 199J       | 202K2       |
|       | 製造年月日 | 2007年1月15日 | 2007年1月17日 | 2007年11月16日 |
| バラ包装  | ロット番号 | 198J       | 200K2      | 203K        |
|       | 製造年月日 | 2007年1月15日 | 2007年5月1日  | 2007年11月16日 |

### 2. 包装形態

検体にPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）した後、アルミニウム箔製袋に充てんし、紙箱に入れたもの（以下、PTP包装と略記）及び白色ポリエチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの（以下、バラ包装と略記）

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、25℃（±1℃）、60%RH（±5%RH）下で1、2、3年間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状（n=3） [規格] 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤、内容物：白色の球状顆粒
- (2) 溶出性（n=6） [規格] 30分：15～45%、70分：35～65%、360分：80%以上
- (3) 定量法（n=2\*） [規格] 93～107% \*：サンプリング数

### 5. 結果

表1～3に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 6. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装各3ロットを25℃（±1℃）、60%RH（±5%RH）下で長期間（3年間）保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施したところ、いずれのロットの各保存品において試験結果に問題はなかった。

従って、ジクロフェナクNa徐放カプセル37.5mg「ZE」は3年間の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められなかったことから、使用期間（3年）における安定性は確保できることが確認された。

表1-1 性状 (PTP包装)

試験回数：1回

| 形態    | 時期  | ロット番号                          |                                |                                |
|-------|-----|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|       |     | 198J                           | 199J                           | 202K2                          |
| PTP包装 | 開始時 | 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤<br>内容物：白色の球状顆粒 | 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤<br>内容物：白色の球状顆粒 | 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤<br>内容物：白色の球状顆粒 |
|       | 1年  | 変化なし                           | 変化なし                           | 変化なし                           |
|       | 2年  | 同上                             | 同上                             | 同上                             |
|       | 3年  | 同上                             | 同上                             | 同上                             |

表1-2 性状 (バラ包装)

試験回数：1回

| 形態   | 時期  | ロット番号                          |                                |                                |
|------|-----|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|      |     | 198J                           | 200K2                          | 203K                           |
| バラ包装 | 開始時 | 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤<br>内容物：白色の球状顆粒 | 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤<br>内容物：白色の球状顆粒 | 頭部、胴部：白色の硬カプセル剤<br>内容物：白色の球状顆粒 |
|      | 1年  | 変化なし                           | 変化なし                           | 変化なし                           |
|      | 2年  | 同上                             | 同上                             | 同上                             |
|      | 3年  | 同上                             | 同上                             | 同上                             |

表2-1 溶出性 (PTP包装)

試験回数：1回

| 形態    | ロット番号 | 時期  | 溶出率 (%、最小値～最大値) |                 |                  |
|-------|-------|-----|-----------------|-----------------|------------------|
|       |       |     | 30分             | 70分             | 360分             |
| PTP包装 | 198J  | 開始時 | 29.3～36.7 (6/6) | 47.5～52.2 (6/6) | 88.7～94.7 (6/6)  |
|       |       | 1年  | 31.5～40.4 (6/6) | 45.1～56.8 (6/6) | 86.3～99.9 (6/6)  |
|       |       | 2年  | 32.4～43.4 (6/6) | 46.5～50.6 (6/6) | 88.6～94.5 (6/6)  |
|       |       | 3年  | 33.0～37.7 (6/6) | 48.7～51.9 (6/6) | 89.4～96.3 (6/6)  |
|       | 199J  | 開始時 | 31.8～37.1 (6/6) | 50.7～55.8 (6/6) | 90.4～95.8 (6/6)  |
|       |       | 1年  | 31.2～35.1 (6/6) | 46.8～53.3 (6/6) | 87.2～94.1 (6/6)  |
|       |       | 2年  | 31.2～37.6 (6/6) | 46.5～52.8 (6/6) | 87.7～93.0 (6/6)  |
|       |       | 3年  | 31.5～39.5 (6/6) | 47.5～58.5 (6/6) | 89.6～103.4 (6/6) |
|       | 202K2 | 開始時 | 31.1～33.8 (6/6) | 46.0～48.2 (6/6) | 84.0～89.3 (6/6)  |
|       |       | 1年  | 30.9～35.0 (6/6) | 44.7～49.0 (6/6) | 85.1～90.6 (6/6)  |
|       |       | 2年  | 31.0～37.1 (6/6) | 45.5～51.6 (6/6) | 87.6～96.1 (6/6)  |
|       |       | 3年  | 30.0～35.8 (6/6) | 43.8～49.8 (6/6) | 86.5～92.9 (6/6)  |

( ) 内は適合数を示す。

表2-2 溶出性 (バラ包装)

試験回数：1回

| 形態   | ロット番号 | 時期  | 溶出率 (%、最小値～最大値) |                 |                 |
|------|-------|-----|-----------------|-----------------|-----------------|
|      |       |     | 30分             | 70分             | 360分            |
| バラ包装 | 198J  | 開始時 | 29.3～36.7 (6/6) | 47.5～52.2 (6/6) | 88.7～94.7 (6/6) |
|      |       | 1年  | 33.1～40.1 (6/6) | 48.0～56.4 (6/6) | 90.3～95.9 (6/6) |
|      |       | 2年  | 32.6～36.4 (6/6) | 47.4～52.0 (6/6) | 89.9～97.6 (6/6) |
|      |       | 3年  | 31.6～38.2 (6/6) | 47.6～53.8 (6/6) | 90.4～96.8 (6/6) |
|      | 200K2 | 開始時 | 26.5～33.2 (6/6) | 39.7～46.3 (6/6) | 79.6～92.7 (6/6) |
|      |       | 1年  | 27.4～33.3 (6/6) | 40.9～48.2 (6/6) | 87.4～91.1 (6/6) |
|      |       | 2年  | 28.6～33.4 (6/6) | 40.6～49.3 (6/6) | 82.7～90.3 (6/6) |
|      |       | 3年  | 28.9～32.4 (6/6) | 41.7～46.2 (6/6) | 88.1～95.4 (6/6) |
|      | 203K  | 開始時 | 33.7～37.3 (6/6) | 45.5～51.8 (6/6) | 86.5～90.5 (6/6) |
|      |       | 1年  | 30.3～37.8 (6/6) | 44.6～52.3 (6/6) | 91.3～95.0 (6/6) |
|      |       | 2年  | 29.0～35.7 (6/6) | 44.6～52.0 (6/6) | 89.5～93.9 (6/6) |
|      |       | 3年  | 28.2～35.7 (6/6) | 43.3～51.8 (6/6) | 91.7～94.2 (6/6) |

( ) 内は適合数を示す。

表3-1 定量法 (PTP包装)

試験回数：1回

| 形態    | 時期  | ロット番号      |              |            |              |            |              |
|-------|-----|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
|       |     | 198J       |              | 199J       |              | 202K2      |              |
|       |     | 定量値(%)(平均) | 開始時に対する割合(%) | 定量値(%)(平均) | 開始時に対する割合(%) | 定量値(%)(平均) | 開始時に対する割合(%) |
| PTP包装 | 開始時 | 100.6      | —            | 100.7      | —            | 99.6       | —            |
|       | 1年  | 98.3       | 97.8         | 100.0      | 99.3         | 99.3       | 99.7         |
|       | 2年  | 98.4       | 97.9         | 99.2       | 98.5         | 99.4       | 99.8         |
|       | 3年  | 98.9       | 98.4         | 101.0      | 100.3        | 101.3      | 101.7        |

表3-2 定量法 (バラ包装)

試験回数：1回

| 形態   | 時期  | ロット番号      |              |            |              |            |              |
|------|-----|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
|      |     | 198J       |              | 200K2      |              | 203K       |              |
|      |     | 定量値(%)(平均) | 開始時に対する割合(%) | 定量値(%)(平均) | 開始時に対する割合(%) | 定量値(%)(平均) | 開始時に対する割合(%) |
| バラ包装 | 開始時 | 100.6      | —            | 99.4       | —            | 99.9       | —            |
|      | 1年  | 101.7      | 101.1        | 101.8      | 102.4        | 99.6       | 99.7         |
|      | 2年  | 99.8       | 99.2         | 99.5       | 100.1        | 98.7       | 98.8         |
|      | 3年  | 99.7       | 99.1         | 103.8      | 104.4        | 101.8      | 101.9        |