

ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」 の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

試験製剤：ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」

標準製剤：ボルタレン SR カプセル 37.5mg

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件：回 転 数： 50rpm

試 験 液： pH1.2

pH4.0

pH6.8

水

試験液量： 900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（吸光度測定法）（波長：276nm）

3. 結果

溶出試験の結果は 図 1～4 に示す通りであった。

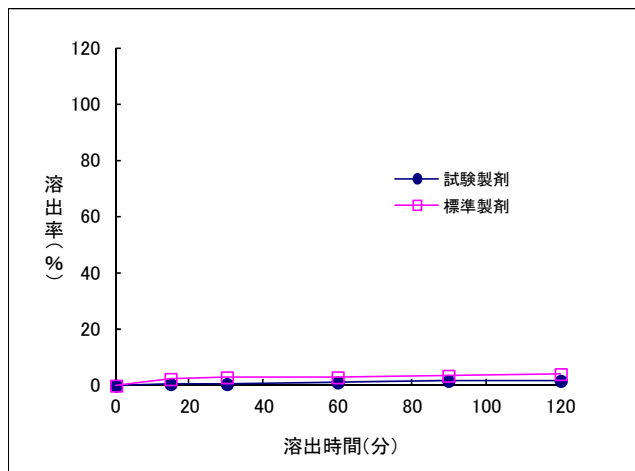


図 1 pH1.2 における平均溶出曲線

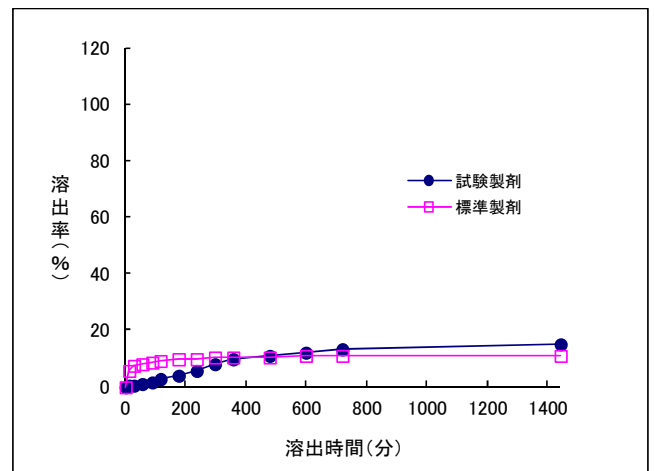


図 2 pH4.0 における平均溶出曲線

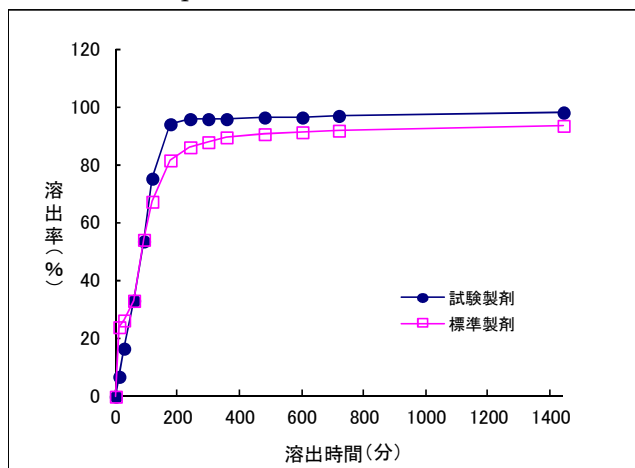


図 3 pH6.8 における平均溶出曲線

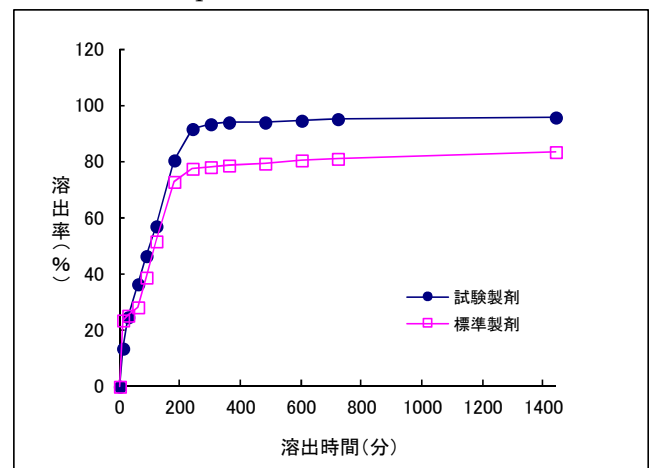


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル」の規格に対する適合性

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）3ロット（BFIA、BGFB、BGHE）

2. 溶出試験法（日本薬局方外医薬品規格第三部「ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル」による）

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法（ただし、シンカーを用いる）

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH6.8（リン酸塩緩衝液（1→2））

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（波長：276nm）

溶出規格：

規定時間	溶出率
30分	15～45%
70分	35～65%
360分	80%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 1 に示す通りであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果（n=6）

ロット番号	溶出率（%）（最小値～最大値）		
	30分	70分	360分
BFIA	16.4～20.2	39.9～47.6	97.6～101.6
BGFB	29.4～40.3	46.7～58.0	96.0～99.5
BGHE	24.9～29.4	38.8～45.3	93.8～101.7

III. 結論

ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」は品質再評価における4液性比較において標準製剤との溶出挙動は同等であり、かつ、日本薬局方外医薬品規格第三部「ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル」の規格に適合した。