# 溶出試験

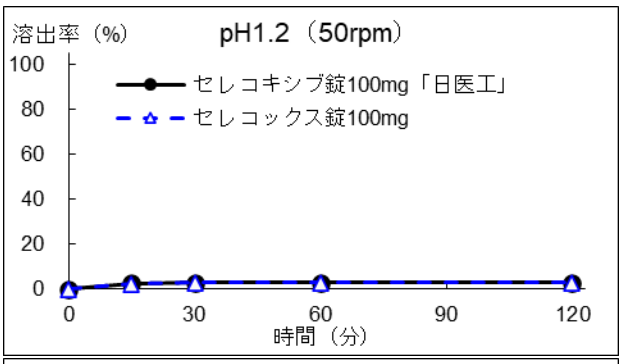
## セレコキシブ錠 100mg「日医工」

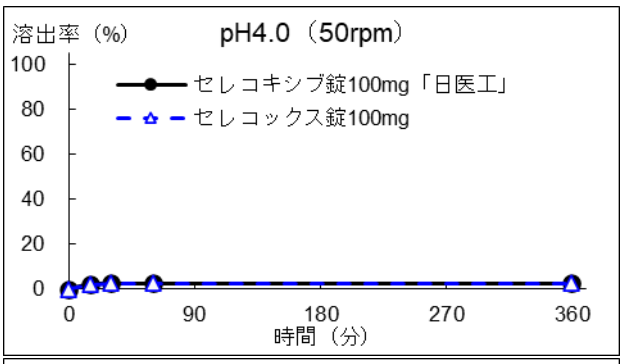
### 溶出試験条件

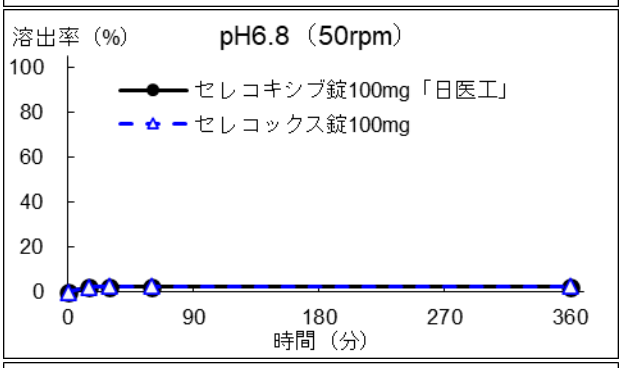
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|---|---|---|---|---|---|

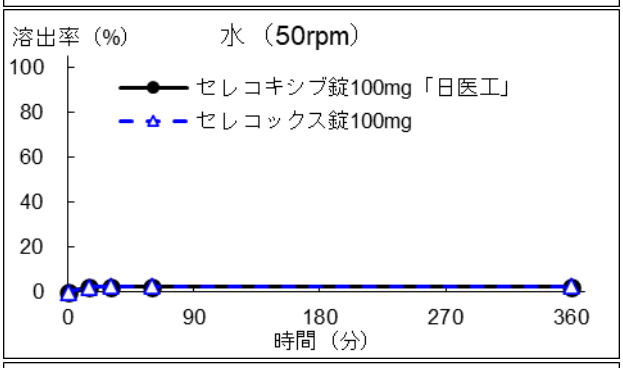
### 溶出試験結果

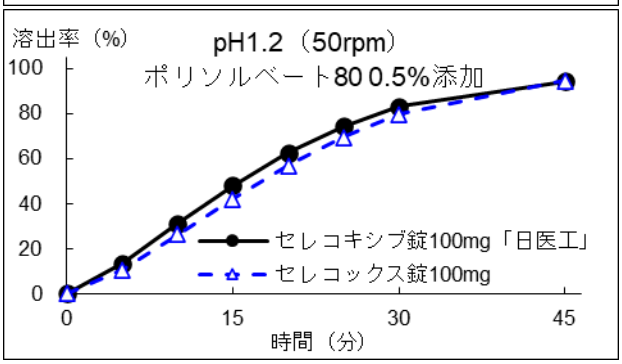
| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|---|---|---|
| 50rpm | pH1.2 | 120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。 |
| | pH4.0 | 360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。 |
| | pH6.8 | 360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。 |
| | 水 | 360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。 |
| | pH1.2<br>ポリソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 |
| | pH4.0<br>ポリソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 |
| | pH6.8<br>ポリソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 |
| 100rpm | pH1.2<br>ポリソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 |
| セレコキシブ錠 100mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（セレコックス錠 100mg）と比較した結果，上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。 | | |

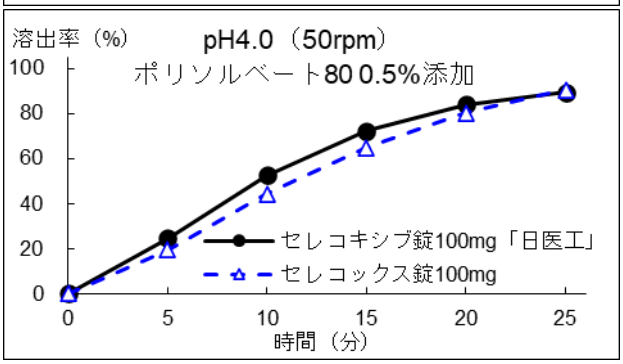

溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）

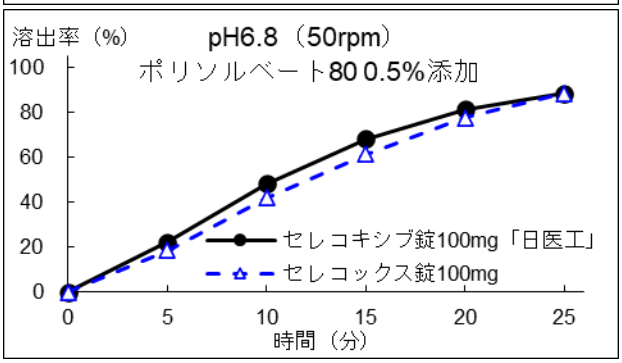

溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）

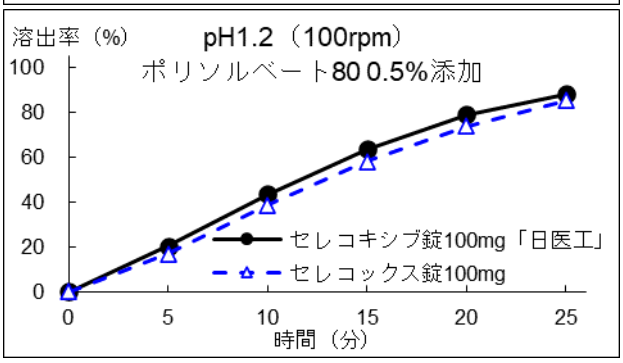

溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）


溶出率（%）
水（50rpm）
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
ポリソルベート80 0.5%添加
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）


溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
ポリソルベート80 0.5%添加
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
20
25
時間（分）


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
ポリソルベート80 0.5%添加
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
20
25
時間（分）


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
ポリソルベート80 0.5%添加
セレコキシブ錠100mg「日医工」
セレコックス錠100mg
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
20
25
時間（分）