

溶出試験

セレコキシブ錠 200mg 「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°C
----	------------------	----	-------	----	----------

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%の範囲にあつた。
	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%の範囲にあつた。
	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%の範囲にあつた。
	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%の範囲にあつた。
	pH1.2 ポリソルベート80 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%の範囲にあつた。
	pH4.0 ポリソルベート80 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%の範囲にあつた。
	pH6.8 ポリソルベート80 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%の範囲にあつた。
100rpm	pH1.2 ポリソルベート80 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%の範囲にあつた。

セレコキシブ錠 200mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（セレコックス錠 200mg）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。

