

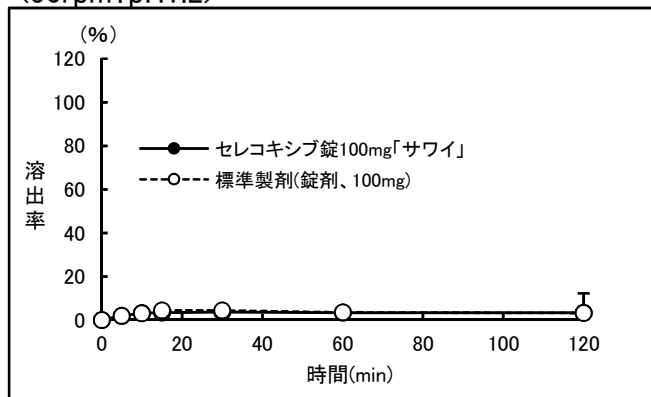
セレコキシブ錠100mg「サワイ」

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加): pH1.2、pH4.0、pH6.8 100rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加): pH1.2
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	セレコキシブ錠100mg「サワイ」	
標準製剤	セレコックス錠100mg	
結果及び考察	<p>< 50rpm : pH1.2 > 規定された試験時間(120分)において、試験製剤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。</p> <p>< 50rpm : pH4.0 > 規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > 規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。</p> <p>< 50rpm : 水 > 規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。</p> <p>< 50rpm : pH1.2 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 > 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>< 50rpm : pH4.0 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 > 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 > 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>< 100rpm : pH1.2 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 > 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

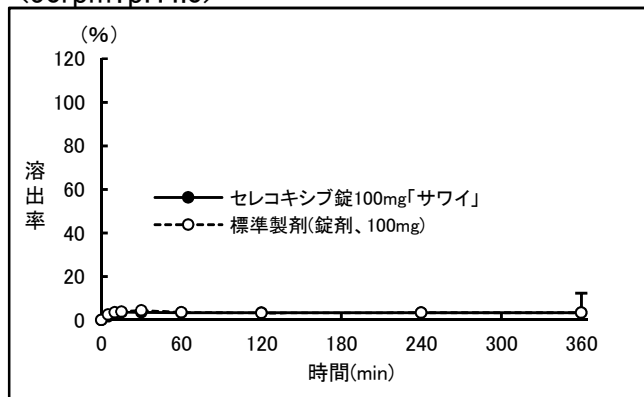
セレコキシブ錠100mg「サワイ」

(溶出曲線)

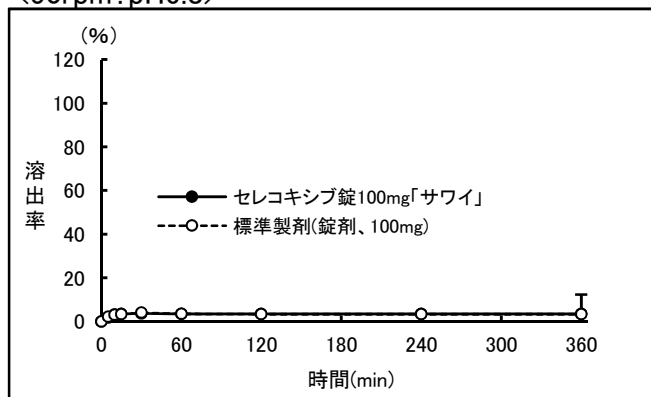
<50rpm:pH1.2>



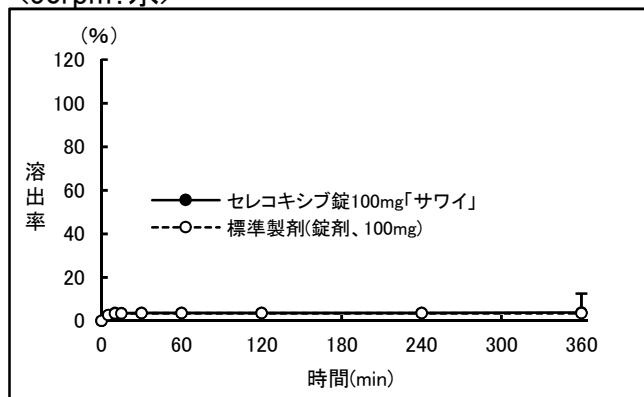
<50rpm:pH4.0>



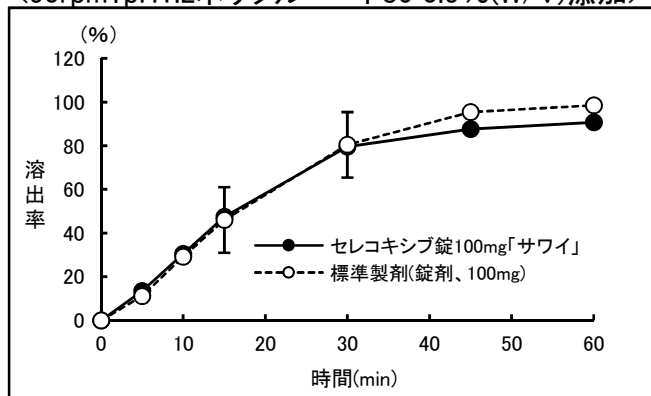
<50rpm:pH6.8>



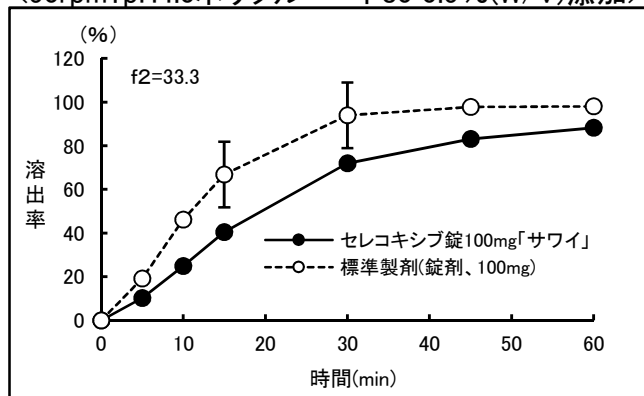
<50rpm:水>



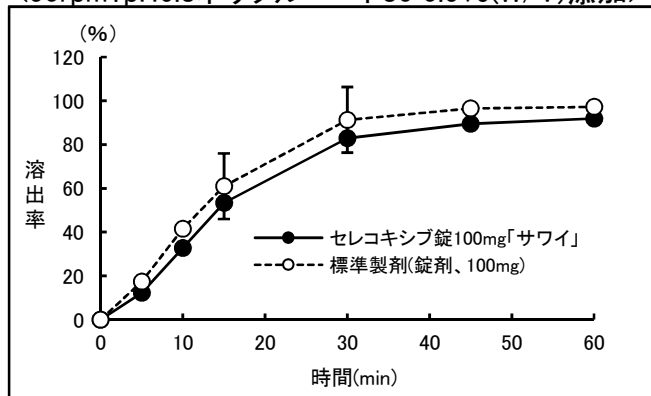
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



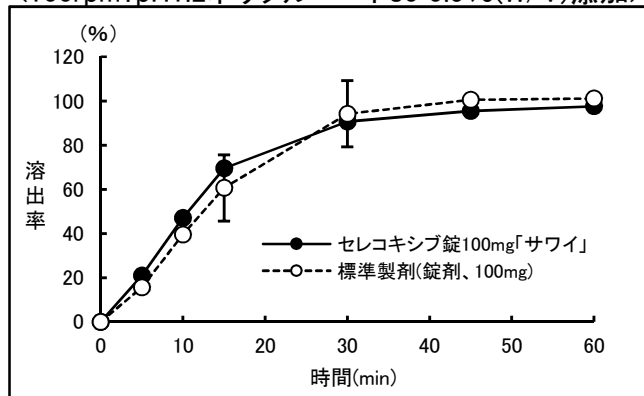
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<100rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



(I: 判定基準の適合範囲)