

セレコキシブ錠 100mg 「フェルゼン」
セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」
溶出性に関する資料

1. セレコキシブ錠 100mg 「フェルゼン」

セレコキシブ錠 100mg 「フェルゼン」 と標準製剤について、「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、溶出試験を実施した。

製 剤 試験製剤： セレコキシブ錠 100mg 「フェルゼン」
標準製剤： セレコキシブ錠、100mg/錠

試験条件 試験法： パドル法
回転数： 50rpm、100rpm
試験液： 1) pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液）
2) pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）
3) pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第 2 液）
4) 水
5～7) 上記 1～3) にポリソルベート（PS）0.5%（w/v）添加
試験液量： 900mL

測定方法 液体クロマトグラフィー

試験結果

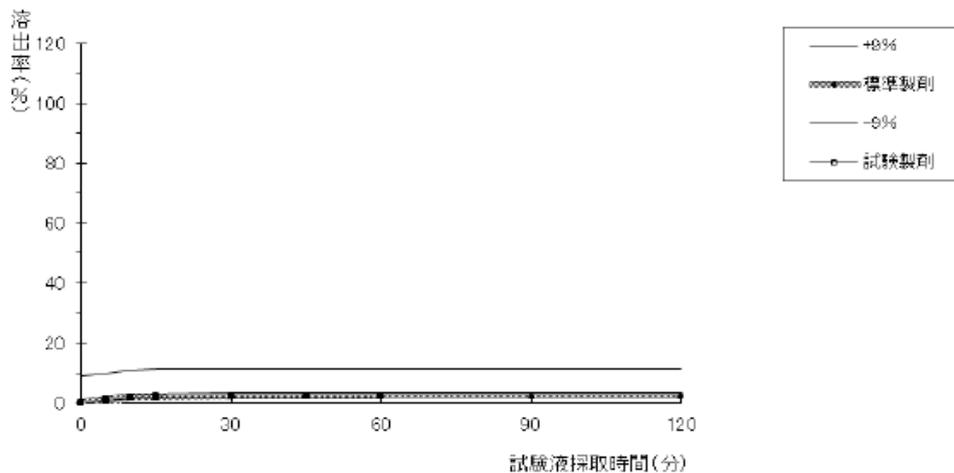
pH1.2、pH4.0、pH6.8 および水（いずれも 50rpm）では、360 分時（pH1.2 では 120 分時）における標準製剤の平均溶出率が 10%に達しなかった。その時点における試験製剤の平均溶出率（標準製剤との差）は、各々、2.5%（0.0%）、2.6%（0.0%）、2.6%（0.0%）、2.8%（+0.1%）であり、判定基準「試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある」に適合した。

pH1.2+PS0.5%・50rpm では、標準製剤の 45 分時における平均溶出率は 87.8%で、規定時間内に平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が 40%付近、85%付近となる適当な 2 時点は 15 分、45 分で、試験製剤の平均溶出率（標準製剤との差）は、各々、34.8%（-2.9%）、86.6%（-1.2%）であったことより、判定基準「15 分および 45 分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、または f_2 関数の値が 42 以上である」に

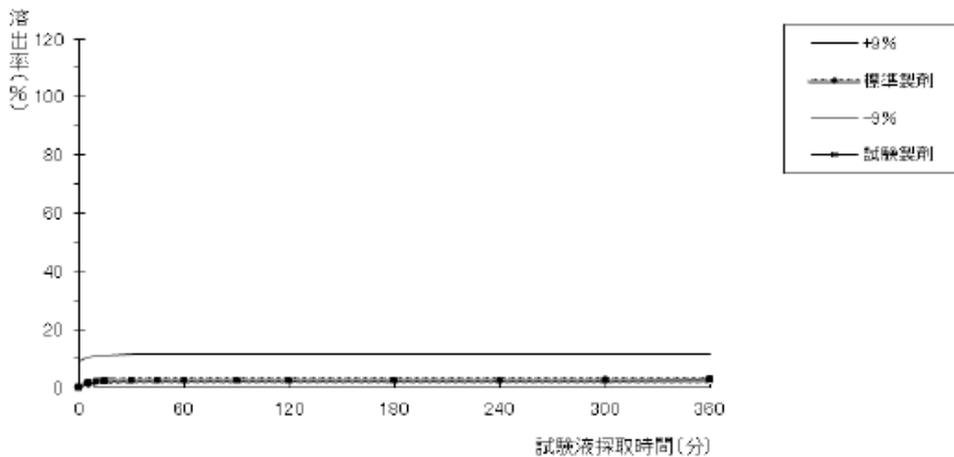
試験条件	試験対象	溶出率 (%)							
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
pH1.2+ PS0.5% 50rpm	試験製剤	9.0 ±1.1	22.0 ±2.3	24.8 ±3.9	67.6 ±4.1	86.6 ±1.6	92.0 ±1.5	95.0 ±1.6	96.5 ±1.6
	標準製剤	8.9 ±1.3	23.2 ±2.7	37.7 ±3.9	71.5 ±4.8	87.8 ±2.4	91.2 ±2.1	92.6 ±1.7	93.9 ±1.9
pH4.0+ PS0.5% 50rpm	試験製剤	13.0 ±0.8	30.5 ±2.1	47.5 ±2.8	81.2 ±4.1	91.3 ±1.8	94.2 ±1.2	95.8 ±1.9	95.9 ±1.0
	標準製剤	16.3 ±1.5	37.6 ±2.7	56.2 ±3.4	86.9 ±2.0	91.1 ±1.9	92.6 ±2.1	94.2 ±1.3	94.0 ±1.7
pH6.8+ PS0.5% 50rpm	試験製剤	12.5 ±0.5	30.3 ±1.4	47.7 ±2.3	83.4 ±3.3	93.7 ±1.2	96.6 ±1.1	98.7 ±1.4	—
	標準製剤	15.9 ±1.5	36.3 ±2.7	54.9 ±2.8	85.6 ±2.0	90.7 ±2.2	92.3 ±1.5	93.6 ±1.4	—
pH1.2+ PS0.5% 100rpm	試験製剤	14.6 ±0.7	34.0 ±2.7	52.2 ±4.9	87.1 ±3.8	97.3 ±1.4	99.2 ±1.2	—	—
	標準製剤	15.1 ±1.5	36.1 ±2.5	55.8 ±4.7	89.6 ±3.7	96.8 ±0.9	98.1 ±0.7	—	—

※PS0.5% : ポリソルベート 0.5% (w/v)

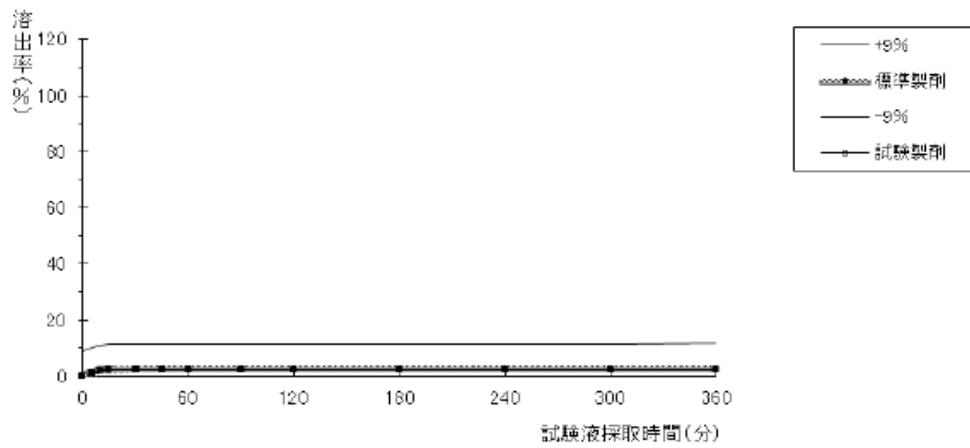
【pH1.2, 50rpm】



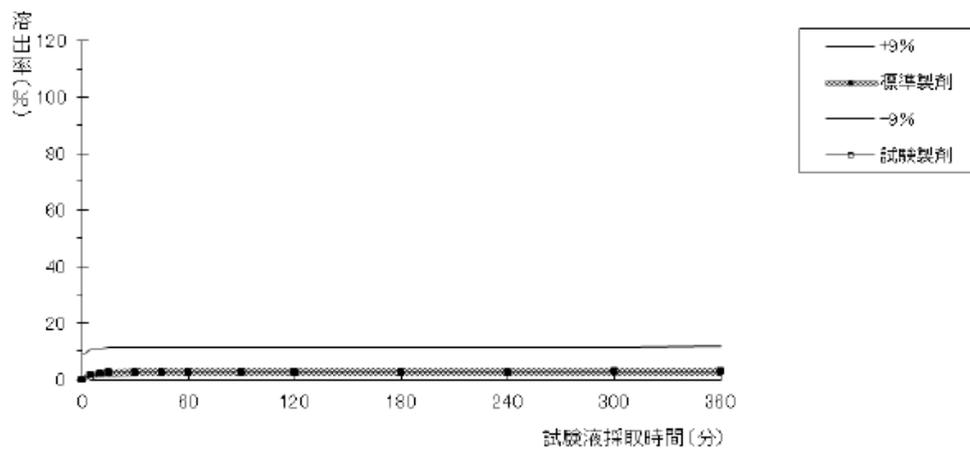
【pH4.0, 50rpm】



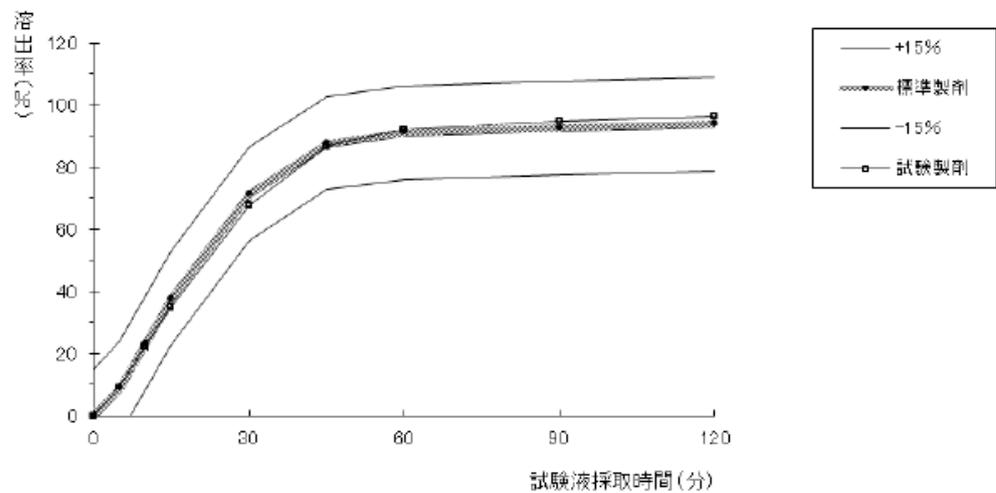
【pH6.8, 50rpm】



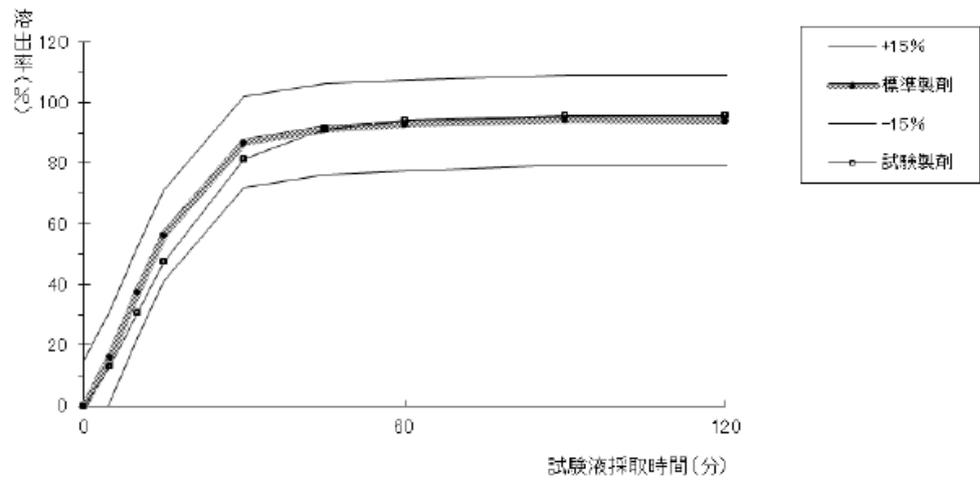
【水, 50rpm】



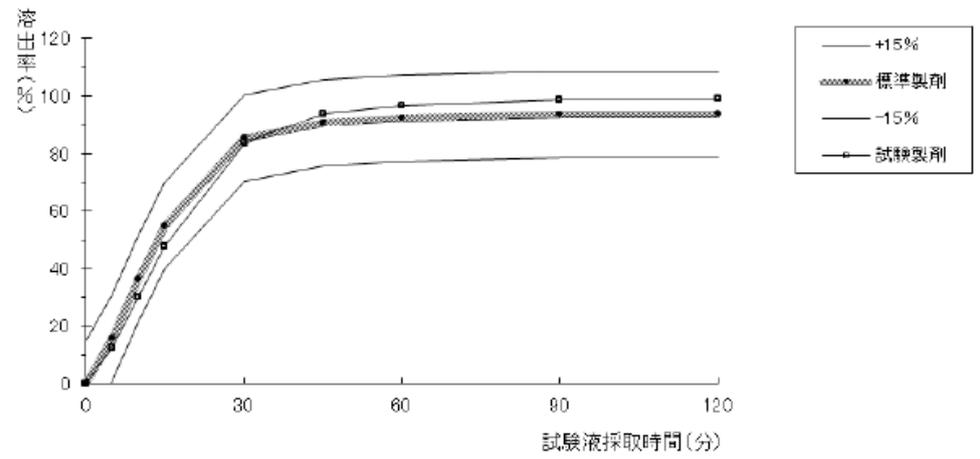
【pH1.2+PS0.5%, 50rpm】



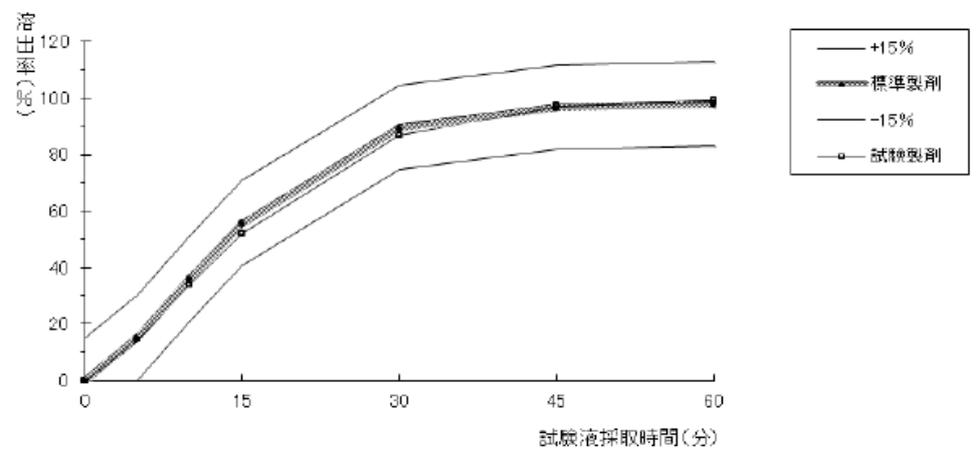
【pH4.0+PS0.5%, 50rpm】



【pH6.8+PS0.5%, 50rpm】



【pH1.2+PS0.5%, 100rpm】



2. セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」

セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」 と標準製剤について、「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、溶出試験を実施した。

製 剤 試験製剤： セレコキシブ錠 200mg 「フェルゼン」
標準製剤： セレコキシブ錠、200mg/錠

試験条件 試験法： パドル法
回転数： 50rpm、100rpm
試験液： 1) pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液）
2) pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）
3) pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第 2 液）
4) 水
5～7) 上記 1～3) にポリソルベート（PS）0.5%（w/v）添加
試験液量： 900mL

測定方法 液体クロマトグラフィー

試験結果

pH1.2、pH4.0、pH6.8 および水の試験液では、360 分時（pH1.2 では 120 分時）における標準製剤の平均溶出率が 10%に達しなかった。その時点における試験製剤の平均溶出率（標準製剤との差）は、各々、1.5%（+0.3%）、1.5%（+0.3%）、1.5%（+0.3%）、1.5%（+0.2%）であり、判定基準「試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある」に適合した。

pH1.2+PS0.5%・50rpm では、標準製剤の 60 分時における平均溶出率は 85.5%で、規定時間内に平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が 40%付近、85%付近となる適当な 2 時点は 15 分、60 分で、試験製剤の平均溶出率（標準製剤との差）は、各々、35.8%（-6.2%）、86.2%（+0.7%）であったことより、判定基準「15 分および 60 分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、または f_2 関数の値が 42 以上である」に適合した。

pH4.0+PS0.5%・50rpm では、標準製剤の 45 分時における平均溶出率は 90.1%で、規定時間内に平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が 40%付近、85%付近となる適当な 2 時点は 10 分、30 分で、試験製剤の平均溶出率（標準製剤との差）は、各々、33.9%（-6.6%）、77.1%（-5.9%）であったことより、判定基準「10 分および 30 分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、または f_2 関数の値が 42 以上である」に適合した。

pH6.8+PS0.5%・50rpm では、標準製剤の 45 分時における平均溶出率は 87.9%で、規定時間内に平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が 40%付近、85%付近となる適当な

2 時点は 10 分、45 分で、試験製剤の平均溶出率 (標準製剤との差) は、各々、30.0% (-8.3%)、87.3% (-0.6%) であったことより、判定基準「10 分および 45 分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、または f2 関数の値が 42 以上である」に適合した。

pH1.2+PS0.5%・100rpm では、標準製剤の 45 分時における平均溶出率は 90.2%で、規定時間内に平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が 40%付近、85%付近となる適当な 2 時点は 10 分、30 分で、試験製剤の平均溶出率 (標準製剤との差) は、各々、35.6% (-4.3%)、79.4% (-2.3%) であったことより、判定基準「10 分および 30 分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、または f2 関数の値が 42 以上である」に適合した。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

各試験条件における両製剤の平均溶出率

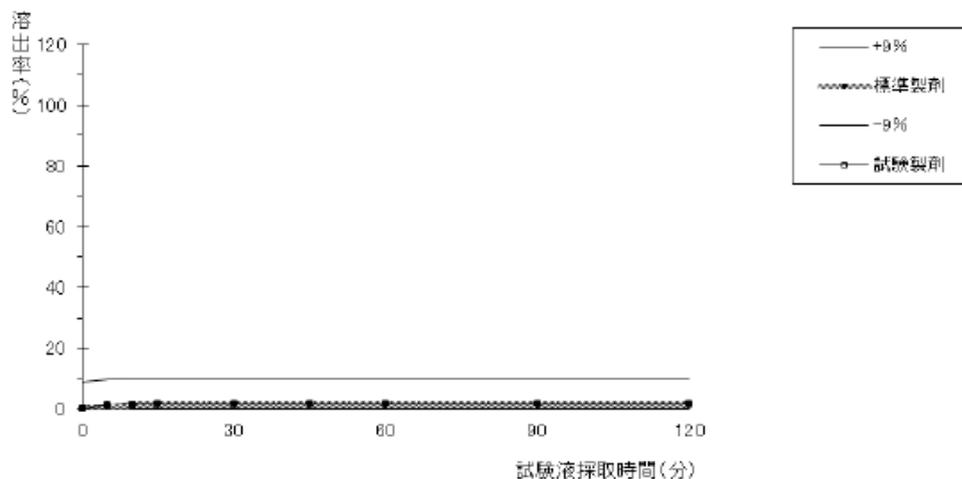
※平均値±SD, n=12

試験条件	試験対象	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	試験製剤	1.1 ±0.1	1.3 ±0.0	1.4 ±0.1	1.5 ±0.1	1.4 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	—	—	—	—
	標準製剤	0.8 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.1	1.2 ±0.0	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	試験製剤	1.0 ±0.0	1.2 ±0.0	1.3 ±0.0	1.4 ±0.0	1.4 ±0.0	1.4 ±0.0	1.4 ±0.0	1.4 ±0.0	1.4 ±0.0	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1
	標準製剤	0.8 ±0.1	1.0 ±0.1	1.1 ±0.1	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.1	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.2 ±0.1	1.2 ±0.1
pH6.8 50rpm	試験製剤	1.0 ±0.0	1.2 ±0.0	1.3 ±0.0	1.4 ±0.1	1.4 ±0.1	1.4 ±0.0	1.4 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1
	標準製剤	0.7 ±0.0	1.0 ±0.1	1.1 ±0.1	1.1 ±0.1	1.1 ±0.0	1.1 ±0.1	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.0	1.1 ±0.1	1.1 ±0.1	1.2 ±0.0
水 50rpm	試験製剤	1.0 ±0.2	1.3 ±0.1	1.4 ±0.2	1.5 ±0.2	1.4 ±0.1	1.4 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1	1.5 ±0.1
	標準製剤	0.9 ±0.0	1.2 ±0.0	1.2 ±0.1	1.3 ±0.1	1.3 ±0.0	1.3 ±0.0	1.2 ±0.1	1.3 ±0.0	1.3 ±0.0	1.3 ±0.0	1.3 ±0.1	1.3 ±0.0

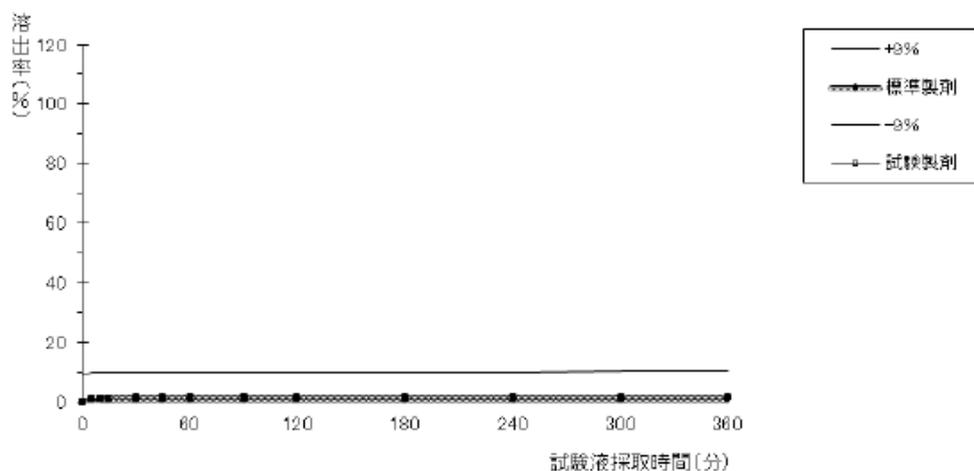
試験条件	試験対象	溶出率 (%)							
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
pH1.2+ PS0.5% 50rpm	試験製剤	9.7 ±0.4	23.3 ±0.8	35.8 ±1.0	64.4 ±1.4	80.2 ±1.1	86.2 ±0.8	90.7 ±1.1	92.4 ±1.3
	標準製剤	11.3 ±1.2	27.0 ±1.6	42.0 ±2.1	69.2 ±3.3	81.7 ±1.6	85.5 ±2.0	89.2 ±2.4	91.9 ±1.8
pH4.0+ PS0.5% 50rpm	試験製剤	15.5 ±3.2	33.9 ±4.0	49.6 ±3.7	77.1 ±2.9	86.8 ±1.1	89.5 ±0.7	92.2 ±0.8	93.7 ±1.1
	標準製剤	19.1 ±1.1	40.5 ±1.6	57.3 ±1.9	83.0 ±1.8	90.1 ±1.2	92.0 ±0.9	93.3 ±0.8	94.6 ±1.0
pH6.8+ PS0.5% 50rpm	試験製剤	12.9 ±0.6	30.0 ±1.5	45.4 ±2.1	74.9 ±2.2	87.3 ±1.4	91.2 ±0.8	94.3 ±1.0	—
	標準製剤	17.9 ±0.6	38.3 ±1.4	53.9 ±1.5	79.8 ±0.9	87.9 ±1.1	90.1 ±1.1	91.8 ±1.3	—
pH1.2+ PS0.5% 100rpm	試験製剤	16.9 ±1.3	35.6 ±0.8	51.6 ±0.9	79.4 ±0.7	89.0 ±0.3	91.5 ±0.4	94.1 ±0.5	—
	標準製剤	19.5 ±0.5	39.9 ±0.6	56.2 ±0.5	81.7 ±1.1	90.2 ±0.8	92.6 ±1.0	94.7 ±1.7	—

※PS0.5% : ポリソルベート 0.5% (w/v)

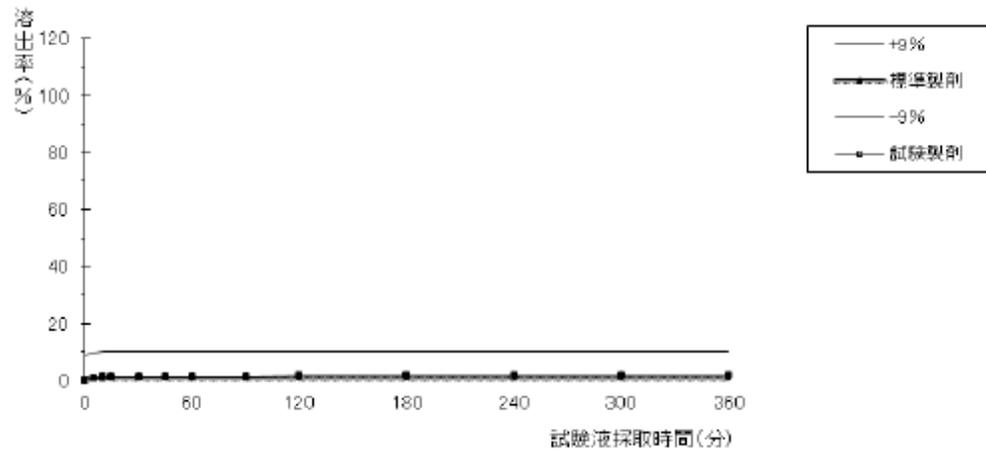
【pH1.2, 50rpm】



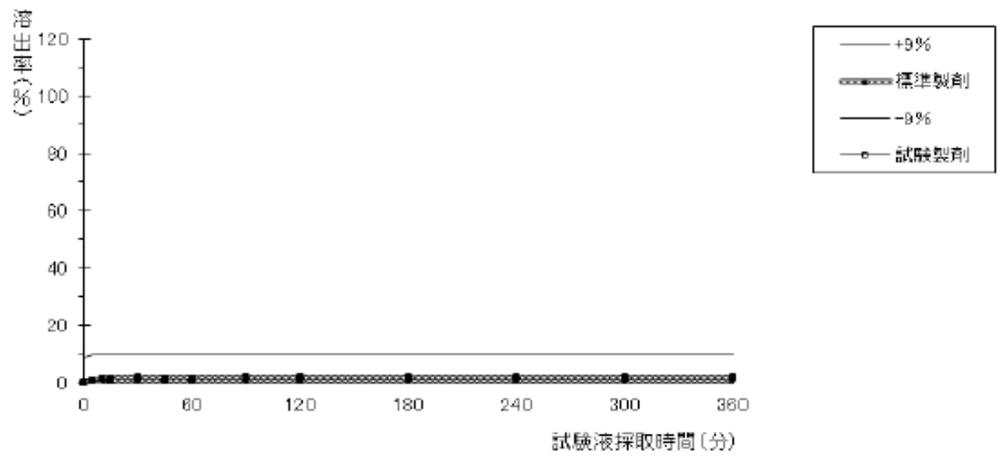
【pH4.0, 50rpm】



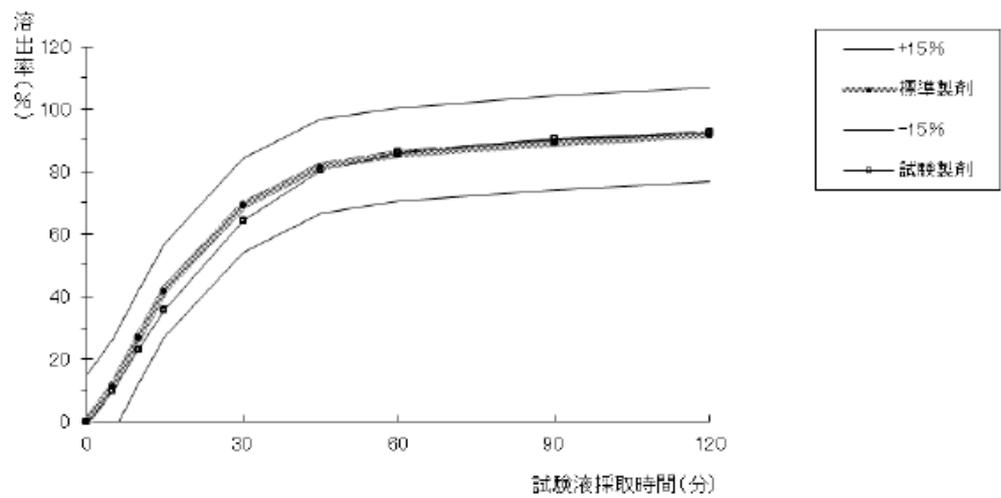
【pH6.8, 50rpm】



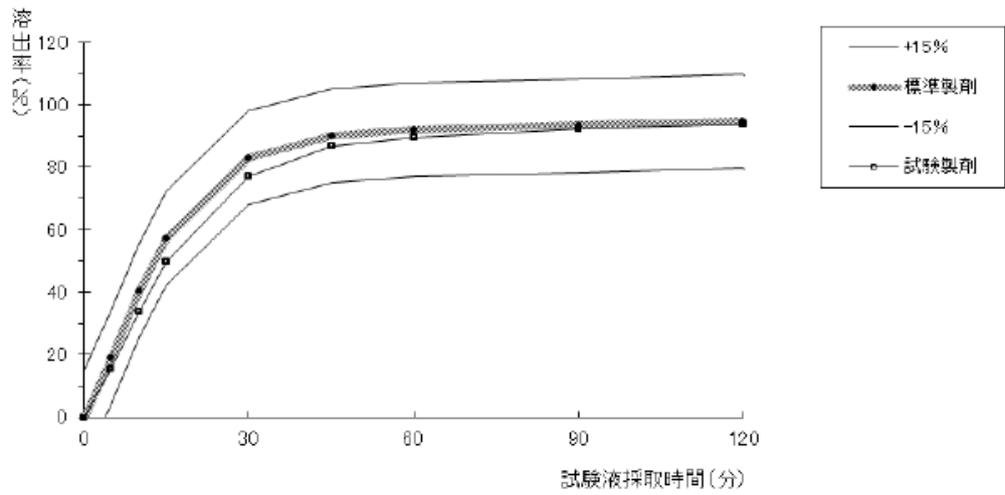
【水, 50rpm】



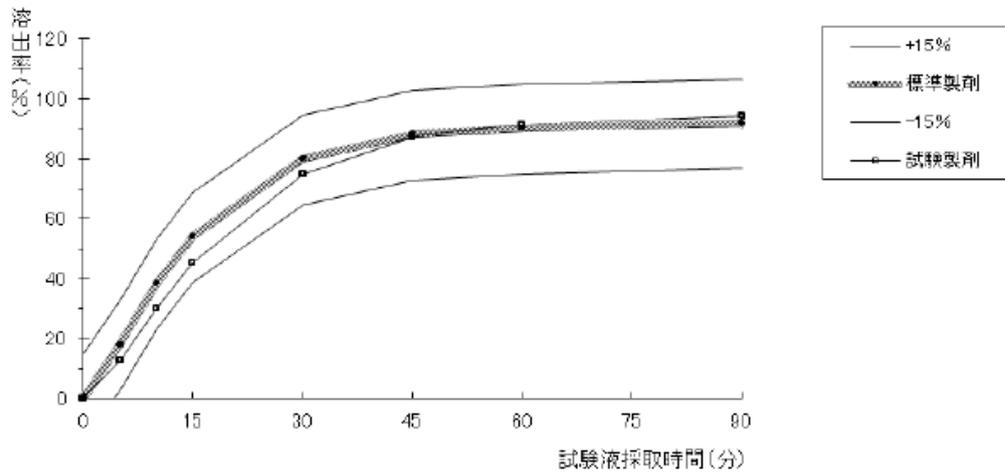
【pH1.2+PS0.5%, 50rpm】



【pH4.0+PS0.5%, 50rpm】



【pH6.8+PS0.5%, 50rpm】



【pH1.2+PS0.5%, 100rpm】

