

『薬剤学（第2版）』6 章の章末問題解答例

1. 崩壊試験第一液と溶出試験第一液，崩壊試験第二液と溶出試験第二液の組成および調製法を比較せよ。

崩壊試験および溶出試験の第一液と第二液の組成および調製法

	第一液	第二液
崩壊試験	溶出試験第 1 液と同じ。	0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液 250mL に 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 118mL および水を加えて 1000mL とする。（pH は約 6.8）
溶出試験	塩化ナトリウム 2.0g を塩酸 7.0mL 及び水に溶かして 1000mL とする。（pH は約 1.2）	pH6.8 のリン酸塩緩衝液-水（1：1）混液（リン酸塩緩衝液，pH6.8：リン酸二水素カリウム 3.40g および無水リン酸水素二ナトリウム 3.55g を水に溶かし，1000mL とする。）

崩壊試験第一液および第二液は即放性製剤のなかの「生薬を含む丸剤」と腸溶性製剤（腸溶錠，腸溶性カプセル剤，腸溶顆粒剤，腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤）の崩壊試験に用いる。溶出試験第一液および第二液は腸溶性製剤の溶出試験に用いる。

2. 局方に収載されている製剤で，溶出試験法の回転バスケット法が適用されている製剤をあげよ。

インドメタシンカプセル，ジギトキシン錠，ジゴキシン錠，プラゼパム錠は回転バスケット法により溶出試験を行う。

3. 溶出試験法のシンカーは，どのような場合に用いるかを示せ。

パドル法で行う溶出試験で，試料が浮く場合には，試料にシンカーを用いる。

4. 製剤均一性試験法において質量偏差試験法で試験を行ってもよい製剤を示せ.

- ① 成分が完全に溶解した液を個別容器に入れた製剤
- ② 他の有効成分および添加剤を含まず、単一成分のみからなる散剤、顆粒および用時溶解の注射剤などの固形製剤を個別容器に封入したもの.
- ③ 最終容器内で成分溶液を凍結乾燥した製剤
- ④ 素錠、フィルムコーティング錠、硬カプセル剤で、有効成分含量および濃度が高い製剤

5. 製剤均一性試験が適用される「個別容器に入った固形製剤」を具体的に示せ.

顆粒剤分包品、散剤分包品、シロップ剤分包品、含嗽剤分包品、用時溶解または用時懸濁して用いる注射剤、外用固形剤

6. アルコール数測定法の二種類の測定方法を比較し、適用される製剤を示せ.

測定方法として第1法と第2法がある. 第1法は、蒸留法で、15℃で試料 10 mL を量り、蒸留して得られた 15℃におけるエタノール層の量(mL)を測定する方法である. 第2法は、15℃で試料を量り、ガスクロマトグラフィー法によりエタノールの含量(vol%)を測定し、この値から 15℃における試料 10 mL 当たりのエタノール層の量(mL)を求める方法である.

チンキ剤またはその他のエタノールを含む製剤に適用される.

7. 注射剤の不溶性異物検査法と不溶性微粒子試験法の目的，方法，判定基準を比較せよ．

注射剤の不溶性異物検査法と不溶性微粒子試験法

		注射剤の不溶性異物検査法	不溶性微粒子試験法
目 的		不溶性異物の有無を調べる	製剤中に意図することなく混入した，気泡ではない容易に動く外来性，不溶性の微粒子を調べる．
方 法	第一法	白色光源下，約 1000 lx の明るさの位置で肉眼で観察する． プラスチック性水性注射剤容器を用いた注射剤の場合，上部と下部に白色光源を用いて，8000～10000 lx の位置で肉眼観察する．	光しゃへい粒子計数法 微粒子の粒径および各粒径の粒子数を自動的に測定できる光しゃへい原理に基づいた装置を用いる．
	第二法	用時溶解して用いる注射剤は，第二法で行う．添付の溶剤または注射用水を用いて溶解後，白色光源下，約 1000 lx の明るさの位置で肉眼で観察する．	顕微鏡粒子計数法 双眼顕微鏡，微粒子捕集用ろ過器およびメンブランフィルターを用いる
判定基準		澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない．	表示量，第一法，第二法で，判定基準が異なる（教科書 p. 153 参照）