

医薬品試験用

崩壊試験・溶出試験用関連製品

日本薬局方では、固形製剤の品質評価として崩壊試験や溶出試験が規定されており、これらの試験では様々な試験液を必要とします。関東化学では、日本薬局方に準じて調製した崩壊・溶出試験用の試液を様々な容器・包装で取り揃えています。

新製品のご案内

日本薬局方の試薬・試液に記載の方法に準じて調製した緩衝液です。「レバミピド錠」の溶出試験では4倍に希釈して用いられます。

製品名	包装	製品番号
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0 New!	20 L	11353-84

調製方法 (参考: 第十八改正日本薬局方 9.42 試薬・試液)

リン酸水素二ナトリウム十二水和物71.6 gを水に溶かし、1000 mLとする。この液に、クエン酸一水和物21.0 gを水に溶かして1000 mLとした液をpH 6.0になるまで加える(容量比約63:37)。

日本薬局方の医薬品「ピオグリタゾン塩酸塩錠」の溶出試験に記載の調製方法に準じて調製した溶出試験液です。

製品名	包装	製品番号
ピオグリタゾン塩酸塩錠 溶出試験液	10 L	11352-84

調製方法 (参考: 第十八改正日本薬局方 医薬品各条 ピオグリタゾン塩酸塩錠 <溶出性>)

0.2 mol/L塩酸試液50 mLに塩化カリウム溶液(3→20)150 mL及び水を加えて1000 mLとし、5 mol/L塩酸試液を加えてpH 2.0に調整

崩壊試験・溶出試験用関連製品の特長

調製作業の負担軽減

第三者からの品質保証

調製記録管理の効率化

バルク供給・受託調製

- ◆ 使用期限(年・月・日)をラベルに表示
- ◆ 使用原料情報が記載された試験成績書を発行
- ◆ 充実の製品ラインナップ 崩壊・溶出試験液13品目、薄めたMcIlvaine緩衝液24品目(10倍濃度タイプ含む)
- ◆ 取り扱いに便利な3タイプの包装
- ◆ 受託調製サービス(掲載のないpHの試験液もご要望に応じて承ります)

3L, 5L, 18L



硬質ポリエチレン容器

10L



減容ポリ容器
コンパクトに折れたため、廃棄が容易

20L



段ボール+フレキシブルな成形容器
必要な量だけ注げるコック付き



- 崩壊試験とは
錠剤、カプセル剤、顆粒剤、シロップ剤、丸剤が試験液中、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験法である。
- 溶出試験とは
経口製剤について溶出試験規格に適合しているかどうかを判定するために行うものであるが、併せて著しい生物学的非同等を防ぐことを目的としている。

(参考: 第十八改正日本薬局方)

調製方法

日本薬局方一般試験法 試薬・試液に記載されている処方に準じて、実製造スケールにて原料試薬を混合し、調製しています。10倍濃度タイプは10倍希釈時に表示pHになるよう調製した製品です。

0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	酢酸(100)3.0 gに水を加えて、1000 mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4 gを水に溶かして500 mLとした液を加え、pH 4.0に調整する。
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	酢酸ナトリウム三水和物5.44 gを水900 mLに溶かし、酢酸(100)を滴加し、pH 4.0に調製した後、水を加えて1000 mLとする。
崩壊試験第1液, pH 1.2 / 溶出試験第1液, pH 1.2	塩化ナトリウム2.0 gを塩酸7.0 mL及び水に溶かして1000 mLとする。
崩壊試験第2液, pH 6.8	0.2 mol/Lリン酸二水素カリウム試液250 mLに0.2 mol/L水酸化ナトリウム試液118 mL及び水を加えて1000 mLとする。
溶出試験第2液	pH 6.8のリン酸塩緩衝液1容量に水1容量を加える。
りん酸塩緩衝液, pH 6.8	リン酸二水素カリウム3.40 g及び無水りん酸水素二ナトリウム3.55 gを水に溶かし、1000 mLとする。

厚生労働省通知の処方に準じて、実製造スケールにて原料試薬を混合し、調製しています。10倍濃度タイプは、10倍希釈時に表示pHになるよう調製した製品です。

薄めたMcIlvaine緩衝液	0.05 mol/Lリン酸一水素二ナトリウムと0.025 mol/Lクエン酸を用いてpHを調整する。
-----------------	--

製品リスト

製品名	包装	製品番号
0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	3 L	01901-76
	10 L	01901-85
	18 L	01901-84
	20 L	01901-82
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	3 L	01907-76
	18 L	01907-84
	20 L	01907-82
崩壊試験第1液, pH 1.2 / 溶出試験第1液, pH 1.2	3 L	11500-76
	10 L	11500-85
	18 L	11500-84
崩壊試験第2液, pH 6.8	20 L	11500-82
	3 L	11501-76
	10 L	11501-85
	18 L	11501-84
溶出試験第2液	20 L	11501-82
	3 L	11499-76
	10 L	11499-85
	18 L	11499-84
りん酸塩緩衝液, pH 6.8	20 L	11499-82
	3 L	33058-76
	10 L	33058-85
	18 L	33058-84
	20 L	33058-82

【10倍濃度タイプ】

(10倍濃度)0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	5 L	01789-89
	10 L	01789-84
(10倍濃度)酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	5 L	01900-87
(10倍濃度)崩壊試験第1液, pH 1.2 / 溶出試験第1液, pH 1.2	5 L	11502-87
	10 L	11502-92
(10倍濃度)崩壊試験第2液, pH 6.8	5 L	11503-87
	10 L	11503-84
(10倍濃度)溶出試験第2液	5 L	11498-89
	10 L	11498-84
(10倍濃度)りん酸塩緩衝液, pH 6.8	5 L	33057-87
	10 L	33057-84

製品リスト

製品名	包装	製品番号
薄めたMcIlvaine緩衝液		
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 3.0	3 L	26040-76
	18 L	26040-84
	20 L	26040-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 4.0	3 L	26041-76
	18 L	26041-84
	20 L	26041-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 4.5	3 L	26020-76
	18 L	26020-84
	20 L	26020-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 5.0	3 L	26042-76
	18 L	26042-84
	20 L	26042-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 5.5	3 L	26043-76
	18 L	26043-84
	20 L	26043-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 6.0	3 L	26044-76
	18 L	26044-84
	20 L	26044-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 6.5	3 L	26045-76
	18 L	26045-84
	20 L	26045-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 6.8	3 L	26049-76
	18 L	26049-84
	20 L	26049-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 7.0	3 L	26046-76
	18 L	26046-84
	20 L	26046-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 7.2	3 L	26047-76
	18 L	26047-84
	20 L	26047-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 7.5	3 L	26048-76
	18 L	26048-84
	20 L	26048-82
薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 8.0	3 L	26052-76
	18 L	26052-84
	20 L	26052-82
【10倍濃度タイプ】薄めたMcIlvaine緩衝液		
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 3.0	5 L	26180-89
	10 L	26180-84
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 4.0	5 L	26181-89
	10 L	26181-84
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 4.5	5 L	26185-89
	5 L	26182-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 5.0	10 L	26182-84
	5 L	26186-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 5.5	5 L	26186-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 6.0	5 L	26187-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 6.5	5 L	26188-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 6.8	5 L	26183-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 7.0	5 L	26189-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 7.2	5 L	26190-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 7.5	5 L	26184-89
(10倍濃度)薄めたMcIlvaine緩衝液, pH 8.0	5 L	26191-89

使用原料情報入り試験成績書

使用原料報告書及び試験成績書				
コード番号	規格	品名	ロット番号	製造年月日
11500-84	医薬品試験用	崩壊試験第1液, pH1.2 溶出試験第1液, pH1.2	50363033 18L X	平成25年3月12日

製造年月日

使用原料報告書				
使用原料は下記の通りであります				
コード番号	規格	原料名	ロット番号	秤量値
00618	特級	塩化ナトリウム	1775	3580 g
18078-80	特級	塩酸	41201002	12530 mL
		精製水で調整	P-031218	1790 L

使用原料の規格・ロット・秤量値

試験成績書			
試験の結果は下記の通りであります			
項目	単位	規格値	成績
性状		無色澄明液体	合格
pH (25℃)		1.15~1.25	1.20

「日本薬局方に準じて調製」と記載

備考	判定: 合格 日本薬局方に準じて調製
	検査日: 平成25年3月15日

検査日

ラベル



使用期限

関連製品

海外局方処方 of 製剤安定性試験液

米国・欧州薬局方では医薬品の溶出試験にりん酸塩緩衝液および塩酸を使用することになっています。本製品は、米国薬局方(USP)の処方をもとに調製したりん酸塩緩衝液です。

製品名	包装	製品番号
りん酸塩緩衝液, pH 6.8 (U)	10 L	32982-84
りん酸塩緩衝液, pH 7.0 (U)	10 L	32983-84
りん酸塩緩衝液, pH 7.2 (U)	10 L	32984-84

界面活性剤

難溶性薬物の溶出試験では、溶解性を高めるため、試験液に「ポリソルベート80」や「ラウリル硫酸ナトリウム(SLS)」などの界面活性剤を添加します。日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)および欧州薬局方(EP)に規定されている試薬規格に適合した製品です。

製品名	包装	製品番号
日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)試薬規格適合		
ラウリル硫酸ナトリウム	500 g	37208-08
ポリソルベート80	500 g	34148-08
日本薬局方(JP)試薬規格適合		
ポリソルベート20	500 g	34146-08

- 本記載の製品は、試薬(試験、研究用として用いる化学薬品)としての用途にご利用ください。
- 本記載の製品情報は予告なく変更する場合があります。最新情報は、弊社ホームページ「Cica-Web」をご確認ください。

Cica 関東化学株式会社
試薬事業本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号
TEL : 03-6214-1090
HP : <https://www.kanto.co.jp>