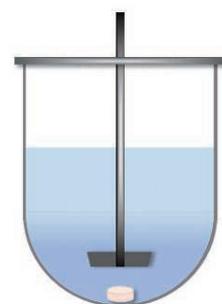




溶出試験の試験液のpHおよび溶存酸素濃度の確認

□概要と目的□

溶出試験は、pHの異なる数種類の溶液中に経口製剤を投入し、経口製剤の溶け方を評価する日本薬局方(局法)に記載されている試験です。水または胃液や腸液などと同じpHにした試験液を体温と同程度の37℃に保ち、錠剤やカプセル剤の一定時間内に試験管内に溶けだす有効成分の量・速度を調べることで局法の溶出試験規格に適合しているかを判定するために行われます。試験液のpHは規定値の±0.05以内となるように調整する必要があるため、pH測定は不可欠です。また、試験液中に溶存する酸素等の気体成分が試験結果に影響を及ぼすことが知られており、試験の信頼性確保を目的に試験液を適当な方法で脱気することも重要です。試験液の脱気状態の確認方法の一つとして溶存酸素(DO)計が有効であることは日本薬局方参考情報にも記載されています。F-2000PDではch1でpHとch2でDOを1台で測定することが可能です。



溶出試験のイメージ図

□測定手順□

1. 試験液の規定値のpH値を挟み込む2点以上のpH標準液を用いてpH計を校正します。仮に、pH5程度の試験液を測定する場合、pH4.01とpH6.86での校正をおすすめします。
2. DO計も測定前に校正を行います。校正した計器を使用して試験液のpHおよびDOを測定します。なお、局法に記載の内容をご確認の上、測定・校正を行ってください。

□期待される効果□

- 溶出試験で用いる試験液の適切なpH管理に役立ちます。
- 試験液の脱気の状態を確認することが可能です。

□製品のご紹介□

卓上型pH・溶存酸素メータF-2000PDはch1でpH、ch2でDOをそれぞれ測定できるため、1台で溶出試験の試験液のpH/DOの両方を測定することが可能です。(ただし、1項目ずつ測定が必要です)

なお、pH測定のみ必要な場合は、カラー液晶タッチパネルモデルの卓上型pHメータF-72Sなどをご使用いただくことも可能です。また、ポータブル型での測定をご希望の場合は、光学式DOセンサに対応したWQ-320PDもご使用いただけます。



卓上型pH・溶存酸素メータ
F-2000PD-S

付属品



pH電極
9615S-10D

DO電極
9521-10D

LAQUA
水質計測総合サイト▶



カタログNo. HAJ-4007Aa