

102-178

問題文

固形製剤の評価に用いられる一般試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 腸溶錠の崩壊試験では、崩壊試験第1液中で耐酸性を評価した後、試験に用いた錠剤を引き続き使用して、崩壊試験第2液中での崩壊性を判定する。
2. 収着-脱着等温線測定法における水分の収着とは、医薬品粉末に水分の吸着及び吸収の両方が起こることである。
3. 溶出試験法の1つであるフロースルーセル法は、徐放性製剤の試験方法であり、即放性製剤には適用されない。
4. 製剤均一性試験法において、医薬品の有効成分含量が25mg以上かつ有効成分濃度が25%以上の素錠の場合には、質量偏差試験が適用できる。
5. 製剤の粒度の試験法で用いるふるいは、18号のふるいの方が、30号のふるいに比べてより細かい粒子をふるい分けることができる。

解答

2, 4

解説

選択肢 1 ですが

第1液、第2液それぞれに錠剤を使用して崩壊性を判定します。連続して使用するわけでは、ありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、正しい記述です。

選択肢 3 ですが

フロースルーセル法は、様々な製剤の溶出試験法として適用されます。徐放性 及び 即放性製剤の両方に適用されるため、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい記述です。

選択肢 5 ですが

ふるいの号数が大きいほうが、ふるいの目が小さいふるいです。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,4 です。