

103-52

問題文

日本薬局方で規定されている一般試験法と、その試験法が適用される剤形の組合せとして、正しいのはどれか。1つ選べ。

● 一般試験法	剤形
1. 無菌試験法	点鼻液剤
2. 鉱油試験法	テープ剤
3. 粘着力試験法	軟膏剤
4. 重金属試験法	点眼剤
5. 製剤均一性試験法	坐剤

解答

5

解説

選択肢 1 ですが
無菌試験法は 注射剤や点眼剤などに適用されます。点鼻には適用されません。（鼻は空気を通じて いつも菌が出入りしていると考えれば 無菌である必要がないと 判断できると思われます。）

選択肢 2 ですが
鉱油試験法は 非水性の点眼剤、注射剤に適用します。テープ剤には適用されません。
※『こういうヒス テリーには、重 点 的に 注 意』という語呂が知られています。

選択肢 3 ですが
粘着力試験とは、テープ剤などで 剥がれやすさを測定する試験です。軟膏剤には適用されません。

選択肢 4 ですが
重金属試験法は エキス剤などに対して規定されている試験です。点眼剤には適用されません。

選択肢 5 は、正しい記述です。
製剤均一性試験法とは 個々の製剤の、有効成分含量の均一性の試験です。含量均一性試験法と、質量偏差試験法により試験します。

以上より、正解は 5 です。

類題 、、