

# 101-54

## 問題文

日本薬局方において、腸溶性製剤の崩壊試験に用いられる崩壊試験第1液と崩壊試験第2液のpHの組合せとして、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 第1液のpH 第2液のpH

- |         |      |
|---------|------|
| 1. 約1.2 | 約6.8 |
| 2. 約1.2 | 約9.5 |
| 3. 約6.8 | 約1.2 |
| 4. 約6.8 | 約9.5 |
| 5. 約9.5 | 約1.2 |
| 6. 約9.5 | 約6.8 |

---

## 解答

1

## 解説

腸溶性製剤の崩壊試験なので「胃で溶けず、腸では溶ける」ことを試験します。つまり、胃液を模した1液で溶けず、腸液を模した2液で溶けることを試験します。

胃液は酸性 かつ 主成分が塩酸（強酸）であることは前提知識です。胃液を模すので第1液のpHは1付近のかなり強い酸性と考えられます。従って、正解は1 or 2です。

腸液は弱アルカリ性と考えられます。pH 9.5では少しアルカリ性が強く、それで崩壊したからといって腸液で溶けると判断することが難しいと考えられます。よって、第2液のpHとしては6.8が妥当であると判断します。

以上より、正解は1です。