

でなければならない。目標温度は、通常、装置 1 と 2 で 37°C である。

5-5. 振動

日本薬局方 6.10 溶出試験法の“結果に影響を及ぼすような揺動及び振動が生じないようにする”という規格に従う。

第6章 その他の注意事項

その他、溶出試験の実施にあたって注意すべき事項には以下のものがある。

シンカー

装置 2 (パドル法) で、製剤が浮く場合にシンカーを使用できる。我が国では、従来、日本薬局方 6.10 溶出試験法の図 6.10-2a シンカーの仕様例にあるものを使用しているが、その他のシンカーの場合には、その形状を明記することにより、使用が可能である。シンカーの形状は、しばしば溶出試験結果に大きな影響を及ぼすため、試験法に特別な形状のシンカーの使用が記載されていれば、試験を行う場合には、指定されたシンカーを使用しなければならない。

第7章 記 録

機械的較正の実施日、分析者、溶出試験容器の製造者、溶出試験装置の製造者、製品番号及び製造番号を適当なコメントを添えて機械的較正記録書に記録すること。記録用紙はその装置の記録用紙フォルダーに入れておく。それぞれの溶出装置には、それぞれ専用の記録用紙フォルダーを備えておく。

