

## 6.10 溶出試験法

一般試験法の部 6.10 溶出試験法の条 1.1. 回転バスケット法の装置(装置 1)の図 6.10-1 を次のように改める。

### 1.1. 回転バスケット法の装置 (装置 1)

装置は、ふたができるガラス又は透明で化学的に不活性な材質<sup>1)</sup>の容器、モーター、回転軸及び円筒形のバスケットからなる。容器は、適当な大きさの恒温水槽に設置するか又は恒温ジャケットなどに入れ、加温する。恒温水槽又は恒温ジャケットは、試験中の容器内温度が $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ となるように、また、恒温水槽内の液体が滑らかに動くように調整する。攪拌部の滑らかな回転以外には、装置が設置された周辺環境や装置に起因する揺動や振動が生じないようにする。試験中は、試料及び攪拌状態を観察できるようにする。容器は底部が半球形の円筒形で、容積は 1L、高さ 160~210mm、内径は 98~106mm で、容器の上部には出縁がある。試験液の蒸発を防ぐために、容器にふたをする<sup>2)</sup>。回転軸は、どの部分でも容器の垂直方向の中心軸からの隔たりを 2mm 以内とし、滑らかに回転させ、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。回転数の可変部は、規定された回転数の $\pm 4\%$ の範囲で回転するよう調節する。

図 6.10-1 に示す回転軸とバスケットは、ステンレス(SUS316)製、あるいはそれと同等の不活性な材質を使用する。また、金で約  $2.5\mu\text{m}$  の厚さに被覆したバスケットを用いることができる。試験開始時に、試料を乾燥したバスケットに入れる。試験中は、容器の内底とバスケットの下端との距離は  $25 \pm 2\text{mm}$  に固定する。

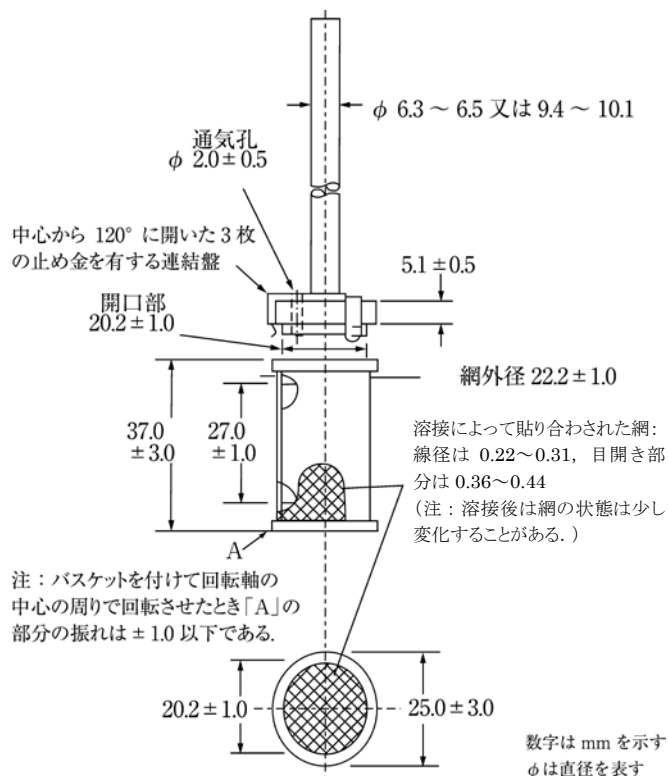


図 6.10-1 装置 1, 回転軸及びバスケットの部分