

## 6.09 崩壊試験法

### 次のように改める。

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「<sup>\*</sup>」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「<sup>◇</sup>」で囲むことにより示す。

三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

崩壊試験法は、錠剤、カプセル剤、<sup>◇</sup>顆粒剤、シロップ用剤又は丸剤<sup>◇</sup>が試験液中、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験法である。崩壊試験法は、製剤中の有効成分が完全に溶解するかどうかを確認することを目的としたものではない。

長径が18 mmを超える錠剤、カプセル剤は別に規定する場合を除き、B法を用いる。それ以外の製剤はA法を用いる。

1. A法 長径が18 mm以下の錠剤又はカプセル剤、<sup>◇</sup>並びに顆粒剤、シロップ用剤又は長径が18 mm以下の丸剤<sup>◇</sup>

#### 1.1. 装置

装置は、高さ138～160 mmで浸漬部の内径が97～115 mmの1000 mL低形ビーカー、37±2℃で温度調節可能な恒温槽、1分間29～32往復、振幅53～57 mmで上下する試験器及び駆動部からなる。ビーカーに入れる試験液の量は、試験器が最も上がったとき、試験器の網面が液面から下へ少なくとも15 mm以上離れるようにし、試験器が最も下がったとき、網面はビーカーの底から25 mm以上で、試験器が完全に沈むことがあってはならない。駆動部の上方及び下方への移動時間は等しくし、また上下の方向転換は、急ではなく滑らかに行われるようにする。試験器は垂直軸に沿って動作するようにし、水平方向に軸が動いたり移動したりしないようにする。

(i) 試験器：試験器には、長さ75.0～80.0 mm、内径20.7～23.0 mm、厚さ1.0～2.8 mmの両端が開口した透明な管6本と、これらの管を上下方向から挟んで垂直に立てておくための直径88～92 mm、厚さ5.0～8.5 mmの2枚のプラスチック板があり、これらの板には、それぞれ直径22～26 mmの穴が6個、中心から等距離かつ等間隔で開いている。下のプラスチック板の下面には、網目の開き1.8～2.2 mm、線径0.57～0.66 mmの平らなステンレス網を取り付ける。試験器は、2枚のプラスチック板を貫く3本の支柱を用いて、組み立て固定する。試験器は図6.09-1に示した構造に合うものである。ガラス管と網が規格に合っている限り、他の部分の多少の変更は可能で、<sup>◇</sup>例えば、ガラス管を試験器に固定するため、上のプラスチック板の上面及び下のプラスチック板の下面に、それぞれの穴に当たる部分に直径22～26 mmの穴を6個開けた直径88～92 mm、厚さ0.5～1.0 mmの耐酸性の金属板を取り付けてもよい。<sup>◇</sup>試験器はその中心軸に沿って上下運動できるように、駆動部に適当な方法で吊るす。

(ii) 補助盤：補助盤は、各条にその使用が規定されている場合にのみ、各ガラス管に入れて使用できる。補助盤は、高さ9.35～9.65 mm、直径20.55～20.85 mmの円柱状で、比重

1.18～1.20の透明なプラスチックからなる。補助盤には、盤の上下を垂直に貫く直径1.9～2.1 mmの孔が五つ平行に開いており、一つは補助盤の中心に、他の四つは中心から5.8～6.2 mmの距離にそれぞれ等間隔に開いている。補助盤の側面には、盤面とほぼ直角に、同一の台形状の切り込みが四つ等間隔にある。台形は対称形で、上下の平行線は、中心軸から6 mmにある隣接した二つの孔を結ぶ線と平行に位置している。台形の平行線の下線部は長さ1.5～1.7 mmで円周部から深さ1.5～1.8 mmの位置にあり、上線部は長さ9.2～9.6 mmで深さ2.5～2.7 mmの位置にある。補助盤は図6.09-1の規格に適合するもので、表面は全て滑らかである。

装置は操作法に従い作動させる。<sup>◇</sup>なお、崩壊を自動的に検出する目的で、加工した特殊な補助盤を用いる場合、その補助盤の比重、サイズは規格に適合するものでなければならない。また、それが使用できるのは各条で規定されている場合に限られる。<sup>◇</sup>

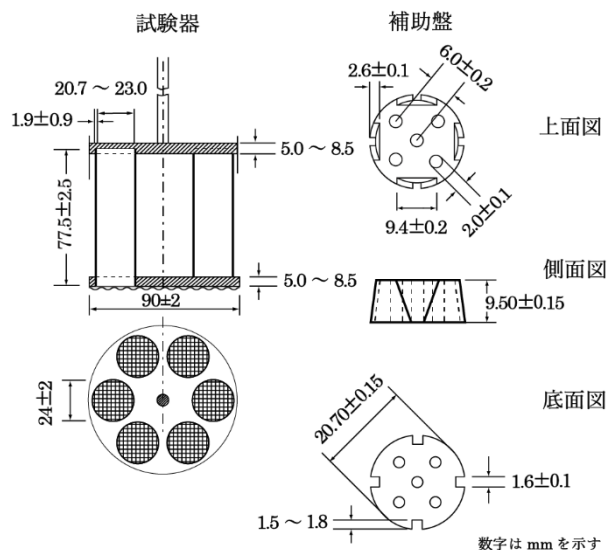
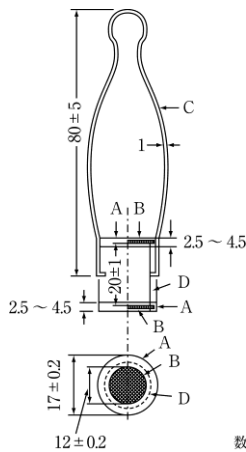


図6.09-1 崩壊試験装置 A法

(iii) 補助筒：補助筒は図6.09-2に示すように内径11.8～12.2 mm、外径16.8～17.2 mm、長さ19～21 mmのプラスチック筒Dの両端外側にねじを切り、内径11.8～12.2 mm、外径16.8～17.2 mm、長さ2.5～4.5 mmのプラスチック筒Aの内側にねじを切り、網目の開き0.42 mm、線径0.29 mmの耐酸性の網を置いて、先の円筒の両端に密着させたものである。補助筒の上下の網の間隔は19～21 mmとし、外側中央部に線径1 mmの耐酸性針金を用いて高さ75～85 mmの取手を付ける。補助筒は、顆粒剤及び腸溶顆粒を充填したカプセル剤を試験するときに用いる。<sup>◇</sup>



数字はmmを示す

- 81  
82 A及びD：プラスチック筒  
83 B：網目の開き0.42 mm，線径0.29 mmの耐酸性の網  
84 C：耐酸性針金の取手

### 85 ◇図6.09-2 補助筒◇

## 86 1.2. 操作法

### 87 1.2.1. 即放性製剤

88 錠剤，カプセル剤又は◇丸剤(生薬を含む丸剤を除く)◇につい  
89 ては，試験器の6本のガラス管それぞれに試料1個ずつを入れ，  
90 補助盤の使用が規定されている場合は補助盤を入れ，◇別に規  
91 定するもののほか，試験液に水を用いて，◇37±2℃で試験器を  
92 作動させる。◇別に規定するもののほか，素錠は30分後，コー  
93 ティング錠及び丸剤は60分後，カプセル剤は20分後，◇試験器  
94 を試験液から引き上げ，試料の崩壊の様子を観察する。◇試料  
95 の残留物をガラス管内に全く認めないか，又は認めても明らか  
96 に原形をとどめない軟質の物質であるとき，あるいは不溶性の  
97 剤皮又はカプセル皮膜の断片であるとき，試料は崩壊したもの  
98 とする。◇全ての試料が崩壊した場合，適合とする。なお，崩  
99 壊を自動的に検出する装置が付属している場合，全ての試料が  
100 崩壊した時間を記録する。全ての試料は，規定された時間内に  
101 崩壊する必要がある。1個又は2個が崩壊しなかった場合，更  
102 に12個の試料について試験を行い，計18個の試料のうち16個  
103 以上の試料が崩壊した場合，適合とする。◇生薬を含む丸剤に  
104 ついては，試験液に崩壊試験第1液を用いて同様に，60分間，  
105 試験を行う。試料の残留物をガラス管内に認めるときは，引き  
106 続き崩壊試験第2液で60分間，試験を行う。◇

107 ◇顆粒剤及びシロップ用剤については，30号ふるい(500 μm)  
108 を用いて製剤の粒度の試験法 (6.03) に準じてふるい，30号ふ  
109 りに残留するもの0.10 gを試料1個としてそれぞれ補助筒6個  
110 にとり，補助筒を試験器のガラス管に1個ずつ入れて固定し，  
111 別に規定するもののほか，試験液に水を用いて，37±2℃で試  
112 験器を作動させる。別に規定するもののほか，剤皮を施してい  
113 ない顆粒は30分後，剤皮を施した顆粒は60分後，試験器を試  
114 験液から引き上げ，補助筒を取り出して試料の崩壊の様子を観  
115 察する。試料の残留物を補助筒内に全く認めないか，又は認め  
116 ても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき，あるい  
117 は剤皮の断片であるとき，試料は崩壊したものとする。全ての  
118 試料が崩壊した場合，適合とする。1個又は2個の試料が崩壊  
119 しなかった場合，更に12個の試料について試験を行い，計18  
120 個の試料のうち16個以上の試料が崩壊した場合，適合とす  
121 る。◇

### 122 ◆1.2.2. 腸溶性製剤

123 別に規定するもののほか，崩壊試験第1液及び崩壊試験第2  
124 液による二つの試験を別々に行う。

#### 125 1.2.2.1. 腸溶錠及び腸溶性カプセル剤

126 (i) 崩壊試験第1液による試験：試験液に崩壊試験第1液を用  
127 いて120分間，即放性製剤の操作法に従って試験を行う。腸溶  
128 錠及び腸溶性カプセル剤が崩壊した場合，又は腸溶性皮膜が開  
129 口，破損した場合，崩壊したものとする。全ての試料が崩壊し  
130 ない場合，適合とする。1個又は2個が崩壊した場合は，更に  
131 12個の試料について試験を行い，計18個の試料のうち16個以  
132 上の試料が崩壊しない場合，適合とする。

133 (ii) 崩壊試験第2液による試験：試験液に崩壊試験第2液を用  
134 いて60分間，即放性製剤の操作法に従って試験を行い，崩壊  
135 の適否を判定する。

#### 136 1.2.2.2. 腸溶顆粒剤及び腸溶顆粒を充填したカプセル剤

137 顆粒剤又はカプセル剤中より取り出した内容物を30号ふる  
138 い(500 μm)を用いて製剤の粒度の試験法 (6.03) に準じてふる  
139 い，30号ふるいに残留するもの0.10 gずつをそれぞれ補助筒6  
140 個にとり，補助筒を試験器のガラス管に1個ずつ入れて固定し，  
141 次の試験を行う。

142 (i) 崩壊試験第1液による試験：試験液に崩壊試験第1液を用  
143 いて60分間，即放性製剤の操作法に従って試験を行う。試験  
144 器の網目から落ちる顆粒数が15粒以内のとき，適合とする。

145 (ii) 崩壊試験第2液による試験：試験液に崩壊試験第2液を用  
146 いて30分間，即放性製剤の操作法に従って試験を行い，崩壊  
147 の適否を判定する。◆

## 148 2. B法 長径が18 mmを超える錠剤又はカプセル剤

### 149 2.1. 装置

150 装置は，1000 mL低形ビーカー，試験器，恒温槽及び試験液  
151 中で上下する試験器の駆動部からなる。長径が18 mm以下の  
152 錠剤やカプセル剤に使用する装置と同様に操作する。

153 (i) ビーカー：1000 mL低形ビーカーは，高さ138 ~ 160  
154 mmで浸漬部の内径が97 ~ 115 mmで，ビーカーの内径と試験  
155 器のプラスチック板の直径との差が6 mm以下である。

156 (ii) 試験器：試験器には，長さ75.0 ~ 80.0 mm，内径32.5  
157 ~ 33.5 mm，厚さ2.0 ~ 3.0 mmの両端が開いた透明な管3本  
158 と，これらの管を上下方向から挟んで垂直に立てておくための  
159 直径95 ~ 99 mm，厚さ7.5 ~ 10.5 mmの2枚のプラスチック  
160 板があり，これらの板には，それぞれ直径36.5 ~ 39.5 mmの  
161 穴が3個，中心から等距離かつ等間隔で開いている。下のプラ  
162 スチック板の下面には，網目の開き1.8 ~ 2.2 mm，線径0.60  
163 ~ 0.66 mmの平らなステンレス網を取り付ける。2枚のプラ  
164 スチック板は，周囲に配置した金属性支柱で所定の位置にしま  
165 かりと固定されている。また，上部プラスチック板の中央にも金  
166 属棒が固定され，試験器を駆動部に取り付けることができる。  
167 試験器は図6.09-3に示した構造に合うもので，ガラス管と網  
168 が規格に合っている限り，他の部分の多少の変更は可能である。

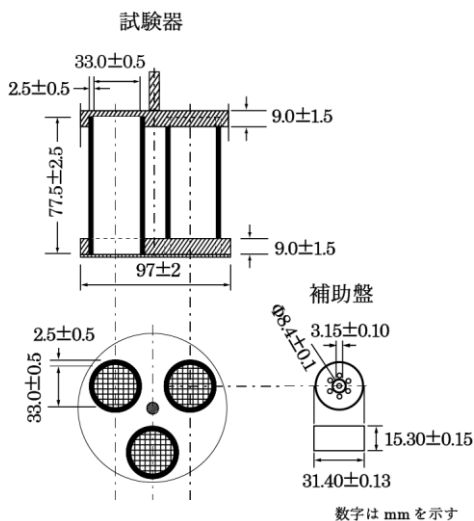
169 (iii) 補助盤：補助盤は，各条にその使用が規定されている場  
170 合にのみ，各ガラス管に入れて使用できる。補助盤は，高さ  
171 15.15 ~ 15.45 mm，直径31.27 ~ 31.53 mmの円柱状で，比重  
172 1.18 ~ 1.20の透明なプラスチックからなる。補助盤には，盤  
173 の上下を垂直に貫く直径3.05 ~ 3.25 mmの孔が七つ平行に開  
174 いており，一つは補助盤の中心に，他の六つは軸を中心とした  
175 直径8.3~8.5mmの円上にそれぞれ等間隔に開いている。補助

176 盤は図6.09-3の規格に適合するもので、表面は全て滑らかで  
177 ある。

178 装置は操作法に従い作動させる。

## 179 2.2. 操作法

180 6個の試料を、二つの試験器を並行して、あるいは一つの試  
181 験器で2回繰り返して試験する。試験器の3本のガラス管それ  
182 ぞれに試料1個ずつを入れ、補助盤の使用が規定されている場  
183 合のみ補助盤を入れ、◇別に規定するもののほか、試験液に水  
184 を用いて、◇ $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ で試験器を作動させる。◇別に規定するも  
185 ののほか、素錠は30分後、コーティング錠は60分後及びカプ  
186 セル剤は20分後、◇試験器を試験液から引き上げ、試料の崩壊  
187 の様子を観察する。◇試料の残留物をガラス管内に全く認めな  
188 いか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であ  
189 るとき、あるいは不溶性の剤皮又はカプセル皮膜の断片である  
190 とき、試料は崩壊したもとする。◇全ての試料が崩壊した場  
191 合、適合とする。なお、崩壊を自動的に検出する装置が付属し  
192 ている場合、全ての試料が崩壊した時間を記録する。全ての試  
193 料は、規定された時間内に崩壊する必要がある。1個又は2個  
194 が崩壊しなかった場合、更に12個の試料について試験を行い、  
195 計18個の試料のうち16個以上の試料が崩壊した場合、適合と  
196 する。



197

198 図6.09-3 崩壊試験装置 B法

199