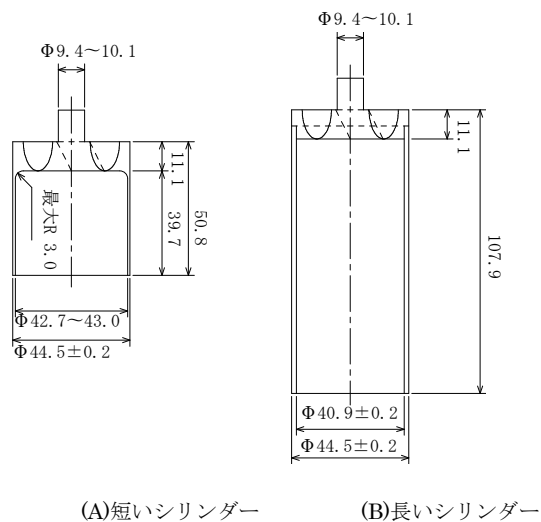


## 6.12 皮膚に適用する製剤の放出試験法

図6.12-3-2, 4., 5., 及び表6.12-1の項を次のように改める。



(A)短いシリンダー

(B)長いシリンダー

数字はmmを示す。

図6.12-3-2 シリンダー回転部品

表6.12-1 判定基準

水準	試験個数	判定基準
L <sub>1</sub>	6	全ての個々の放出率が、規定範囲内(限度値も含む)である。
L <sub>2</sub>	6	12個(L <sub>1</sub> +L <sub>2</sub> )の試料の平均放出率が規定された範囲内(限度値も含む)であり、かつ、個々の試料からの放出率は規定された範囲から表示量の±10%を超えて外れるものがない。
L <sub>3</sub>	12	24個(L <sub>1</sub> +L <sub>2</sub> +L <sub>3</sub> )の試料の平均放出率が規定された範囲内(限度値も含む)であり、かつ、規定された範囲から表示量の±10%を超えて外れるものが、24個のうち2個以下であり、更に、規定された範囲から表示量の20%を超えて外れるものがない。

## 4. 試験液

試験液には、通常、pH 5~7の範囲における任意の緩衝液(イオン強度0.05程度)を用いる。必要に応じて、界面活性剤の添加、pHの変更、イオン強度の変更を行っても良い。試料の形状に影響を及ぼさなければ、水-アルコール混液、有機溶媒等を用いることができる。液量は、200 mL, 500 mL, 900 mLとするが、200 mLとする場合には特別な容器とミニパドル等を使用する。

## 5. 判定法

医薬品各条には、試験液採取時間における試料からの放出率の規格幅を記載する。

別に規定するもののほか、試料からの有効成分の放出率が表6.12-1の判定基準を満たすときに適合とする。L<sub>1</sub>又はL<sub>2</sub>を満たさない場合には、L<sub>3</sub>まで試験を行う。各時点の放出率の限度は、表示量に対する百分率で表されている。限度値は、規定された各試験液採取時間でのそれぞれの放出率の値である。複数の範囲が示されている場合は、それぞれの範囲で判定基準を適用する。