

溶出試験液用脱気分注装置 DissoPrep を用いた炭酸緩衝液の脱気

フィジオマキナ株式会社 武田日出夫

【背景】

近年、ヒト小腸内の pH 緩衝作用を模した溶出試験として pH 6.5 の炭酸緩衝液を用いた落し蓋法(Floating lid-R)による溶出試験が普及している。炭酸緩衝液は pH 調製後に脱気操作を行うと pH が変動するため、pH 調製操作の前に脱気を行う必要がある。そこで、本アプリケーションノートでは脱気分注装置(DissoPrepX8/15, RIGGTEK GmbH)を用いた炭酸緩衝液の調製手順例を紹介する。

炭酸緩衝液:

pH 6.5, 10mM, 緩衝能 4.4 mM/pH,
イオン強度 140 mM

【手順】

- 以下の A 液、B 液、C 液を調整した。
A 液 : 1N HCl 100.0 mL を精製水で 250 mL にメスアップした。
B 液 : 塩化ナトリウム 47.0 g を精製水に溶解させ、250 mL にメスアップした。
C 液 : 炭酸水素ナトリウム 5.25 g および炭酸ナトリウム 6.62 g を秤取し、精製水に溶解させ 250 mL にメスアップした。
- 精製水 5520 mL に A 液 120 mL、B 液 240 mL を添加し、混合した。
- DissoPrep X15 を使い、脱気分注条件 490 g, 6 vessel, 37°C にて手順 2 で調製した液を取り込み、ベッセルに分注した。
- 各ベッセルに 490 mL の液を分注後、C 液を 10 mL ずつ添加し、攪拌した。攪拌後の液の pH を測定した。

【結果】

C 液の添加、攪拌後の最終 pH は以下の通り。分注した 6 ベッセルすべてで目標値である pH 6.5 (± 0.05) の範囲内の pH の炭酸緩衝液を調製することができた。

ベッセル No.	pH
1	6.48
2	6.50
3	6.53
4	6.52
5	6.53
6	6.51
平均	6.512
標準偏差	0.019

【まとめ】

脱気分注装置 DissoPrep を用いた炭酸緩衝液の調製方法を紹介した。試験液の取り込みから分注完了までに要する時間は 20 分以内であり、本手法により炭酸緩衝液を用いた溶出試験(落し蓋法)の効率化が期待できる。

本アプリケーションノート内の試験液調製手順は、立命館大学薬学部分子薬剤学研究室のプロトコルを基に作成いたしました。



DissoPrepX8/15

Floating lid-R を用いた溶出試験
(落し蓋法)