カルボプラチン注射液

純度試験(2)を次のように改める.

純度試験

（**2**） 類縁物質　本品の表示量に従い「カルボプラチン」10mg に対応する容量をとり，水を加えて 10mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，各々のピーク面積を自動積分法により測定する．面積百分率法によりそれらの量を求めるとき，カルボプラチン以外のピークの合計面積は 2.0%以下である．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相 A，移動相 B 及び流量は「カルボプラチン」の定量法の試験条件を準用する．

移動相の送液及び面積測定範囲は，「カルボプラチン」の純度試験（**2**）の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの性能は「カルボプラチン」の定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認及びシステムの再現性は「カルボプラチン」の純度試験（**2**）のシステム適合性を準用する．