

1 **カルボプラチン注射液を次のように改める。**

2 **カルボプラチン注射液**

3 Carboplatin Injection

4
5 本品は水性の注射剤である。

6 本品は定量するとき、表示量の 95.0～105.0%に対応するカルボプラチン(C₆H₁₂N₂O₄Pt : 371.25)を含む。

7 **製法** 本品は「カルボプラチン」をとり、注射剤の製法により製する。

8 **性状** 本品は無色～微黄色澄明の液である。

9 **確認試験**

10 (1) 本品の表示量に従い「カルボプラチン」20mgに対応する容量をとり、薄めた塩化スズ(Ⅱ)試液(1→15)2～3
11 滴を加えて 30 分間放置するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。

12 (2) 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、30℃以下の水浴中で減圧留去して得た
13 残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3270cm⁻¹、2990cm⁻¹、
14 2960cm⁻¹、1645cm⁻¹、1610cm⁻¹、1381cm⁻¹及び 1348cm⁻¹付近に吸収を認める。

15 **pH** (2.54) 別に規定する。

16 **純度試験**

17 (1) 1,1-シクロブタンジカルボン酸 本品の表示量に従い「カルボプラチン」20mgに対応する容量を正確にと
18 り、移動相を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別に 1,1-シクロブタンジカルボン酸約 25mgを精密に量
19 り、移動相に溶かし、正確に 100mLとする。この液 4mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 50mLとし、標準溶
20 液とする。試料溶液及び標準溶液 25μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を
21 行う。それぞれの液の 1,1-シクロブタンジカルボン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により、1,1-シクロ
22 ブタンジカルボン酸の量を求めるとき、0.7%以下である。

23 $1,1\text{-シクロブタンジカルボン酸の量}(\%) = M_S \times A_T / A_S \times 1/25$

24 M_S : 1,1-シクロブタンジカルボン酸の秤取量(mg)

25 **試験条件**

26 「カルボプラチン」の純度試験 (1) の試験条件を準用する。

27 **システム適合性**

28 「カルボプラチン」の純度試験 (1) のシステム適合性を準用する。

29 (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
30 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
31 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
32 計面積は 2.0%以下である。

33 **試験条件**

34 検出器、カラム、カラム温度、移動相 A、移動相 B、移動相の送液及び流量は「カルボプラチン」の定量法の試
35 験条件を準用する。

36 面積測定範囲：溶媒のピークの後からカルボプラチンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

37 **システム適合性**

38 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。

39 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。

40 **エンドトキシン** (4.01) 0.2EU/mg 未満。

41 **採取容量** (6.05) 試験を行うとき、適合する。

42 **不溶性異物** (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

43 **不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき、適合する。

44 **無菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

45 **定量法** 本品のカルボプラチン($C_6H_{12}N_2O_4Pt$)約 20mgに対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 20mLとし、
46 試料溶液とする。別にカルボプラチン標準品約 25mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 25mLとし、標準溶液とす
47 る。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lずつを正確にとり、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、
48 それぞれの液のカルボプラチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

49 カルボプラチン($C_6H_{12}N_2O_4Pt$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 4/5$

50 M_S : カルボプラチン標準品の秤取量(mg)

51 試験条件

52 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

53 カラム : 内径 4.0mm, 長さ 25cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化
54 シリカゲルを充てんする。

55 カラム温度 : 35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

56 移動相 : 硫酸水素テトラブチルアンモニウム 8.5g を水 80mL に溶かし、リン酸 3.4mL を加えた後、水酸化ナト
57 リウム溶液(43 \rightarrow 100)を加えて pH7.5 に調整する。この液 10mL に水 880mL 及びアセトニトリル 10mL を加
58 える。

59 流量 : カルボプラチンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

60 システム適合性

61 システムの性能 : カルボプラチン標準品 25mg を水 20mL に溶かした液に、1,3-フェニレンジアミン塩酸塩
62 65mg を水 50mL に溶かした液 2.5mL を加えた後、水を加えて 25mL とする。この液 10 μ L につき、上記の
63 条件で操作するとき、カルボプラチン、1,3-フェニレンジアミンの順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

64 システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カルボプラチンのピーク面
65 積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

66 **貯法**

67 保存条件 遮光して保存する。

68 容 器 密封容器。

69 **有効期間** 製造後 24 箇月。

70 -----

71 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

72 **カルボプラチン標準品**

73 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

74 **1,3-フェニレンジアミン塩酸塩** $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$ 白色又はかすかに帯赤色の結晶性の粉末で、光により赤色又は褐
75 色となる。

76 **確認試験** 本品の水溶液(1 \rightarrow 6000)3mL に亜硝酸ナトリウム溶液(3 \rightarrow 20000)0.5mL を加えた後、塩酸を 2~3 滴加
77 えるとき、液は黄色を呈する。

78

79