

1 6.02 製剤均一性試験法

2 1.含量均一性試験、3.判定基準、及び表6.02-2を次のように改める。

3 1. 含量均一性試験

4 試料30個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。

5 定量法と含量均一性試験とで異なる測定法を用いた場合には、
6 補正係数が必要となる場合もある。

7 (i) 固形製剤：試料10個について個々の製剤中の有効成分含
8 量を適切な方法で測定し、表6.02-2を参照して判定値を計算
9 する。

10 (ii) 液剤又は半固形製剤：試料10個について、個々の容器か
11 ら通常の使用法に従ってよく混合した内容物を取り出し、個々
12 の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し、表6.02-2を
13 参照して判定値を計算する。
14

15 1.1. 判定値の計算

16 次の式に従って判定値を計算する。

$$17 |M - \bar{X}| + ks$$

18 記号は表6.02-2で定義される。

19

20 3. 判定基準

21 別に規定するもののほか、次の判定基準を適用する。

22 (i) 固形製剤、半固形製剤、及び液剤：初めの試料10個につ
23 いて判定値を計算し、その値がL1%を超えないときは適合と
24 する。もし判定値がL1%を超えるときは、更に残りの試料20
25 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2回の試験
26 を併せた30個の試料の判定値がL1%を超えず、かつ個々の製
27 剤の含量が、含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計
28 算」の項で示した $(1 - L2 \times 0.01)M$ 以上で、かつ $(1 + L2 \times$
29 $0.01)M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定する
30 もののほか、L1を15.0、L2を25.0とする。

31

表6.02-2

変数	定義	条件	値
\bar{X}	表示量に対する%で表した個々の含量の平均 (x_1, x_2, \dots, x_n)		
x_1, x_2, \dots, x_n	試験した個々の試料に含まれる有効成分含量 (表示量に対する%)		
n	試料数(試験した試料の全個数)		
k	判定係数	試料数 n が10のとき 試料数 n が30のとき	2.4 2.0
s	標準偏差		$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$
RSD	相対標準偏差 (平均値に対し、%で表した標準偏差)		$\frac{100s}{\bar{X}}$
M (ケース1)	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq 101.5\%$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
$T \leq 101.5$ の場合に適用		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > 101.5\%$	$M = 101.5\%$ ($AV = \bar{X} - 101.5 + ks$)
M (ケース2)	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq T$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
$T > 101.5$ の場合に適用		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > T$	$M = T\%$ ($AV = \bar{X} - T + ks$)
判定値(AV)			一般式： $ M - \bar{X} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)
L1	判定値の最大許容限度値		L1=15.0 他に規定する場合を除く。
L2	個々の含量のMからの最大許容偏差	個々の含量の下限值は 0.75M、上限値は1.25M (L2=25.0とする)	L2=25.0 他に規定する場合を除く。
T	表示量に対する%で表した製造時における 個々の製剤中の目標含量、各条で別に規定す る場合を除き、Tは100.0%とする。		

32

33

34