

次のように改める.

## 注射用水（容器入り）

### Sterile Water for Injection in Containers

本品は「注射用水」を密封容器に入れ、滅菌して製したもの、又はあらかじめ滅菌した「注射用水」を無菌的な手法により無菌の容器に入れた後、密封して製したものである。

ただし、（容器入り）を省略して表示することができる。

なお、蒸留法により製した「注射用水」を用いて本品を製造した場合、別名として注射用蒸留水と表示することができる。

**性状** 本品は無色透明の液で、においはない。

**純度試験** 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 100mL に希硫酸 10mL を加えて煮沸し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加え、更に 10 分間煮沸するとき、液の赤色は消えない。

**導電率** 〈2.51〉 次の方法により試験を行うとき、内容量が 10mL 以下の製品の場合、その導電率(25℃)は  $25\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$  以下であり、内容量が 10mL を超える製品の場合は、 $5\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$  以下である。

本品の適当量をビーカーにとり、かき混ぜる。温度を  $25\pm 1^\circ\text{C}$  に調節し、強にかき混ぜながら、一定時間ごとにこの液の導電率の測定を行う。5 分当たりの導電率変化が  $0.1\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$  以下となったときの導電率を本品の導電率(25℃)とする。

**エンドキシシ** 〈4.01〉 0.25EU/mL 未満。

**採取容量** 〈6.05〉 試験を行うとき、適合する。

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

**不溶性微粒子** 〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

**無菌** 〈4.06〉 試験を行うとき、適合する。

**貯法** 容器 密封容器。ただし、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。