6.02　製剤均一性試験法

1. 含量均一性試験の項を次のように改める.

1.　含量均一性試験

　試料30個以上をとり，下記に示す方法に従って試験する．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，補正係数が必要となる場合もある．

（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する．

（ⅱ）　液剤又は半固形製剤：試料10個について，それぞれ定量する．個々の容器から通常の使用法に従って内容物を取り出し，よく混合し，表示量当たりの有効成分含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する．

｜

略

｜