

1 4.06 無菌試験法

2 前文を次のように改める。

- 3 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。
 4 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、
 5 調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「[◇] _◇」
 6 で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとし
 7 た項は「[◇] _◇」で囲むことにより示す。

8 8. 最少供試個数の項を次のように改める。

9 8. 最少供試個数

- 10 最少供試個数は、ロット当たりの製造個数に応じて、表4.06
 11 -3に示す個数を用いる。

表4.06-3 最少供試個数

ロット当たりの製造個数 ^{*1}	他に規定されていない限り、 それぞれの培地当たりの 最少供試個数 ^{*2}
注射剤 100容器以下 101容器以上500容器以下 501容器以上	10%又は4容器のうち多い方 10容器 2%又は20容器 [◇] (表示量が100 mL以上の製剤の場合は、10容 器) _◇ のうち少ない方
眼軟膏剤、点眼剤等の非注射剤 200容器以下 201容器以上 単回使用製品の場合は、上 欄の注射剤についての規定 を適用する	5%又は2容器のうち多い方 10容器
固形バルク製品 4容器以下 5容器以上50容器以下 51容器以上	各容器 20%又は4容器のうち多い方 2%又は10容器のうち多い方

^{*1} ロット当たりの製造個数が不明の場合には、本欄に示した最大数を用いること。

^{*2} 1容器の内容量が二つの培地に接種するのに十分な場合は、本欄は両培地合わせて必要な供試容器数を示す。