

## 既収載品目（医薬品各条）の製剤均一性の記載の改正について（意見募集）

以下の既収載医薬品各条中、製剤均一性の記載を「(T: 別に規定する)」に改める改正を行います。

### 1. 改正内容

2. に示す医薬品各条の製剤均一性の記載を「(T: 別に規定する)」に改めます。

### 2. 対象品目

アムホテリシンB錠

注射用アムホテリシンB

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

注射用スペクチノマイシン塩酸塩

注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

### 3. 改正案

#### アムホテリシンB錠

**製剤均一性の項を次のように改める。**

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。

#### 注射用アムホテリシンB

**製剤均一性の項を次のように改める。**

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。

#### 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

**製剤均一性の項を次のように改める。**

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。

本品1個をとり、1 mL中にアンピシリン(C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S) 5 mg(力価)を含む液となるように移動相に溶かし、正確にV mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

アンピシリン(C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S)の量[mg(力価)]

$$= M_{S1} \times Q_{Ta} / Q_{Sa} \times V / 10$$

スルバクタム(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>5</sub>S)の量[mg(力価)]

$$= M_{S2} \times Q_{Tb} / Q_{Sb} \times V / 10$$

M<sub>S1</sub>: アンピシリン標準品の秤取量[mg(力価)]

M<sub>S2</sub>: スルバクタム標準品の秤取量[mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸の移動相溶液(1→1000)

#### 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

**製剤均一性の項を次のように改める。**

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。

本品1個をとり、その内容物の全量を生理食塩液に溶かし、100 mLとする。「イミペネム水和物」約25 mg(力価)に対応する容量V mLを正確に量り、pH 7.0の0.1 mol/L 3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

イミペネム(C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S)の量[mg(力価)]

$$= M_{SI} \times A_{TI} / A_{SI} \times 100 / V$$

シラスタチン(C<sub>16</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S)の量(mg)

$$= M_{SC} \times A_{TC} / A_{SC} \times 100 / V \times 0.955$$

M<sub>SI</sub>: イミペネム標準品の秤取量[mg(力価)]

M<sub>SC</sub>: 脱水及び脱エタノール物に換算した定量用シラスタチンアンモニウムの秤取量(mg)

#### 注射用スペクチノマイシン塩酸塩

**製剤均一性の項を次のように改める。**

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。

#### 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

**製剤均一性の項を次のように改める。**

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。