

## 6.05 注射剤の採取容量試験法

### 次のように改める。

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。  
なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆」で囲むことにより示す。  
三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

◆注射剤の採取容量試験法は、表示量よりやや過剰に採取できる量が容器に充填されていることを確認する試験法である。  
アンプル、プラスチックバッグなどの単回投与容器又は分割投与容器で提供される注射剤は、通常、表示量を投与するのに十分な量の注射液で充填されており、過量は、製品の特性に応じて決まる。◆

懸濁性注射剤及び乳濁性注射剤では、内容物を採取する前及び密度を測定する前に振り混ぜる。油性注射剤及び粘性を有する注射剤では、必要ならばラベル又は添付文書に記載された方法に従って加温し、内容物を移し替える直前に振り混ぜてもよい。測定は、20～25℃に冷やした後に行う。

#### 1. 単回投与注射剤

利用可能な容器数及び適切な統計学的方法に基づいて、試験する容器の適切な数を決定する。

ラベル又は添付文書に記載された方法に従って、選択した個々の容器ごとに全内容物を採取する。採取には適切な注射針（例えば、2.5 cm以上の長さの21ゲージ針）を取り付けた適切な乾燥した注射筒を用いる。内容物がこぼれないように注意して注射筒及び注射針内から気泡を排出する。注射筒の全内容物を、注射針の中が空にならないように乾燥したメスシリンダー中に排出し、容量を測定する。この代わりに、内容物の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算することができる。メスシリンダーは、測定しようとする容量が40%以上となるものを用いる。  
個々の製剤の採取容量は表示量以上である。

#### 2. 分割投与注射剤

1回の投与量と投与回数がラベル又は添付文書に記載されている分割投与注射剤では、1個をとり、規定された投与回数と同数の別々の乾燥した注射筒を用いて内容物を採取し、単回投与注射剤の方法に従って操作する。

各注射筒から得られる採取容量はラベル又は添付文書に記載された1回の投与量以上である。

#### 3. カートリッジ剤又は充填済みシリンジ剤

利用可能な容器数及び適切な統計学的方法に基づいて、試験する容器の適切な数を決定する。

必要ならば付属の注射針、押し子、注射筒などを装着し、各容器の全内容物を、注射針の中が空にならないようにして、ゆっくりと押し子を押しながら質量既知の乾燥したピーカーに排出する。内容物の質量(g)を密度で除して容量(mL)を求める。

個々の製剤の採取容量は表示量以上である。

#### 4. 輸液剤

利用可能な容器数及び適切な統計学的方法に基づいて、試験する容器の適切な数を決定する。

測定しようとする容量が40%以上となる乾燥したメスシリンダー中に全内容物を排出し、容量を測定する。この代わりに、内容物の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算することがで

きる。

個々の製剤の採取容量は表示量以上である。

55

56