

純度試験について

1. 目的

純度試験は、医薬品中の不純物の含有量を規定する試験である。

2. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入した。

試験方法は、日本薬局方に製剤の純度試験が収載されているものは、それぞれの規格試験法に従い、それ以外の場合は、承認申請書の試験方法に従った。また、一部製剤については、日本薬局方あるいは日本薬局方外医薬品規格の原薬の純度試験を準用して試験を行った。

3. 試験結果の判定

参照した試験法の規格に基づいて、純度の適否を判定した。