

含量均一性試験（製剤均一性試験）、定量試験について

1. 目的

含量均一性試験（製剤均一性試験）は、製剤一個あたりに含まれる有効成分量が均一であることを保証するための試験法である。定量試験は、製剤中の有効成分量がきちんと含まれていることを保証する試験法である。

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、局方に試験法が記載されている場合には局方の方法に従い、それ以外の製剤では承認申請書に記載されている方法に従った。

3. 試験結果の判定

参照した試験方法の規格に基づいて、適否を判定した。