⑭　本剤の薬液の実容量は、別に規定するもののほか、表示量よりやや過量で、表示量を注射するに足りる量である。

⑮　用時、本剤の調製に用いる薬液で、放射性物質を含有しないものは、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

⑯　本剤で用時溶解又は用時懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。

⑰　通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に用いない。

⑱　懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150μm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、７μm以下である。

⑲　本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。

ⓘ　本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは0.9%以下の塩化ナトリウム液又はpHを調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称。

ⓘⓘ　本剤に溶解液等又はpH調節用の液を添付するときは、溶解液等又はpH調節用の液の名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液等又はpH調節用の液を添付していること。

ⓘⓘⓘ　本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときを除く。

⑳　本剤で２mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

２mLを超え10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

㉑　本剤に用いる容器は、密封容器とする。

第３　一般試験法

一般試験法は、共通の試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、液体クロマトグラフィーによる試験、エンドトキシン試験、ガスクロマトグラフィーによる試験、ガンマ線測定、原子吸光光度法による試験、紫外可視吸光度測定、製剤均一性試験、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、鉄試験、電気泳動法による試験、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、pH測定、ベータ線測定、崩壊試験、無菌試験、溶出試験及びろ紙クロマトグラフィーによる試験は、それぞれの試験法により行う。

１　物理的試験法

放射線測定法

1. 01　ガンマ線測定法

ガンマ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうちガンマ線又はＸ線（以下「ガンマ線」という。）を測定する方法である。当該方法には、放射線検出部としてGe半導体検出器、NaI（Tl）シンチレーション検出器及び電離箱による測定法がある。

別に規定するもののほか、Ge半導体検出器による測定法は、核種の確認、異核種の検出又はこれらの定量に用い、電離箱又はNaI（Tl）シンチレーション検出器による測定法は、核種が特定されている場合の放射能又は放射能濃度の定量に用いる。

⑴　Ge半導体検出器による測定法

Ge半導体検出器による測定法は、試料から放出されるガンマ線のスペクトルを測定し、全エネルギーピーク（以下「ピーク」という。）のエネルギーとその計数率から、核種の確認、異核種の検出又はこれらの定量を行う。

核種の確認又は異核種の検出を行う場合には、あらかじめエネルギー校正曲線を、定量を行う場合には、ピーク計数効率曲線（以下「計数効率曲線」という。）を作成する。

ⓘ　装置

Ge半導体検出器、波高分析器、データ処理装置、遮へい体等から構成されるガンマ線スペクトロメータを用いる。

ⓘⓘ　エネルギー校正曲線の作成

適切なガンマ線エネルギー標準線源を検出器から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。スペクトルのピークチャネルと核データから得られるエネルギーとの関係を低エネルギーから高エネルギーにわたって適当な間隔で求め、スペクトロメータのエネルギー校正曲線を作成する。

ⓘⓘⓘ　計数効率曲線の作成法

適切なガンマ線標準線源を検出器から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。ピーク領域の計数率と標準線源の放射能との比に適切な補正を行って計数効率を算出する。適当なエネルギー範囲にわたって何点かの計数効率を算出し、計数効率曲線を作成する。

計数効率は次の式により求める。

$$F=\frac{N}{A\cdot R}\cdot C$$

F：ピーク計数効率
N：ピーク領域の正味計数率（s^{-1}）
A：標準線源の放射能（Bq）
R：１壊変当たりのガンマ線放出割合
C：補正係数

なお、標準線源として、試料と同一核種の放射能標準溶液を用いる場合は、計数効率曲線を作成する必要はなく、標準線源と試料の計数率を比較するだけで試料中の放射能を定量することができる。

ⓘⓥ　核種の確認及び異核種の検出方法

試料のガンマ線スペクトルを測定し、スペクトル中に認められるピークのエネルギーをエネルギー校正曲線から求め、核種を決定する。放出されるガンマ線が１種類の場合等、得られたガンマ線スペクトルからだけでは核種同定が困難な場合がある。このような場合には、一定時間経過後、再度同一測定条件でガンマ線スペクトルを測定し、ピークエネルギーの計数率の時間的変化から半減期を算出して核種を決定する。

ⓥ　放射能の定量

放射能を定量するときは、試料溶液を適切な測定容器に入れ、計数効率曲線の作成時と同一の測定条件でガンマ線スペクトルを測定する。着目するガンマ線のピーク領域の計数率を算出し、次の式により試料の放射能を求める。

$$A=\frac{N}{F\cdot R}\cdot C_{g}$$

A：試料中の放射能（Bq）
N：試料溶液のピーク領域の正味計数率（s^{-1}）
F：計数効率曲線から求めたピーク計数効率
R：１壊変当たりのガンマ線放出割合
C_{g}：補正係数

なお、異核種が混入している場合は、着目するピークへの重なり等の影響がないことを確認する。また、異核種の放射能も同様の方法で求める。

エネルギー校正曲線及び計数効率曲線は一定期間使用できるが、必要に応じて再校正する。