

第	-	号
平	18.5.	8
京	都	府

事務連絡
平成18年4月28日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十五改正日本薬局方正誤表の送付について

第十五改正日本薬局方（平成18年3月31日厚生労働省告示第285号）につきまして、別添のとおり正誤表を送付いたします。

第十五改正日本薬局方正誤表

頁	行	正	誤
235 左	↓ 22	システムの性能： <u>標準溶液 10μL につき、上記の条件で操作するとき、メトロナゾールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。</u>	システムの性能： <u>「メトロナゾール錠」の定量法のシステム適合性を準用する。</u>
636 右	↓ 12	本品は定量するとき、 <u>換算した脱水物 1mg 当たり 785\sim876μg (力価) を含む。</u>	本品は定量するとき、 <u>換算した脱水物 1mg 当たり 840\sim876μg (力価) を含む。</u>
854 右	↓ 19	(i) 検量線の作成 <u>分子量測定用低分子量ヘパリン 20mg を移動相 2.0mL に溶かし、標準溶液とする。</u>	(i) 検量線の作成 <u>低分子量ヘパリン標準品 20mg を移動相 2.0mL に溶かし、標準溶液とする。</u>
889 右	↑ 22	本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (99.5) に <u>ほとんど溶けなく、水に極めて溶けにくい。</u>	本品は酢酸 (100) に溶けやすく、水又はエタノール (99.5) に <u>極めて溶けにくい。</u>
976 右	↓ 5	フロセミド (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S) の量 (mg) $= W_5 \times (A_7/A_5) \times (V/50)$	フロセミド (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S) の量 (mg) $= W_5 \times (A_7/A_5) \times (V/100)$
1001 左	↓ 23	この液 5mL を正確に量り、 <u>内標準溶液 20mL を正確に加え、水 5mL を加えて、標準溶液とする。</u>	この液 5mL を正確に量り、 <u>内標準溶液 20mL を正確に加えて、標準溶液とする。</u>
1071 左	↓ 8	(4) 類縁物質 本品 0.05g をアセトニトリル 50mL に溶かす。 <u>この液 5mL を量り、移動相を加えて 25mL とし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のメチ克蘭以外のピークの合計面積は、標準溶液のメチ克蘭のピーク面積より大きくない。</u>	(4) 類縁物質 本品 0.05g をアセトニトリル 50mL に溶かし、 <u>試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のメチ克蘭以外のピークの合計面積は、標準溶液のメチ克蘭のピーク面積より大きくない。</u>