

大

写

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。

山	梨	県
衛	生	薬務課
18.5.10		
衛	薬	第 号

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：標準溶液 10 μ L につき、 上記の条件で操作するとき、メトロニダゾール 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。	システムの性能：「メトロニダゾール錠」の 定量法のシステム適合性を準用する。
636 右	↓ 12	本品は定量するとき、換算した脱水物 1mg 当たり 785~876 μ g (力価) を含む。	本品は定量するとき、換算した脱水物 1mg 当たり 840~876 μ g (力価) を含む。
854 右	↓ 19	(i) 検量線の作成 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。	(i) 検量線の作成 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。
889 右	↑ 22	本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けなく、水に極めて 溶けにくい。	本品は酢酸 (100) に溶けやすく、水又はエ タノール (99.5) に極めて溶けにくい。
976 右	↓ 5	フロセミド (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S) の量 (mg) $=W_s \times (A_T/A_S) \times (V/50)$	フロセミド (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S) の量 (mg) $=W_s \times (A_T/A_S) \times (V/100)$
1001 左	↓ 23	この液 5mL を正確に量り、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。	この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 20mL を正確に加えて、標準溶液とする。
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。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 10 μ L 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。	(4) 類縁物質 本品 0.05g をアセトニトリ ル 50mL に溶かし、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 2 μ L 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。