

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：標準溶液 10 $\mu$ L につき、 <u>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。</u>   | システムの性能：「メトロニダゾール錠」の <u>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、換算した脱水物 1mg 当たり <u>785~876<math>\mu</math>g (力価) を含む。</u>  | 本品は定量するとき、換算した脱水物 1mg 当たり <u>840~876<math>\mu</math>g (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 <u>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。</u>  | 本品は酢酸 (100) に溶けやすく、 <u>水又はエタノール (99.5) に極めて溶けにくい。</u>  |
| 976 右  | ↓ 5  | フロセミド (C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S) の量 (mg)<br>$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V/50)$  | フロセミド (C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S) の量 (mg)<br>$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V/100)$   |
| 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 10<math>\mu</math>L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) 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 2<math>\mu</math>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 (2.0I) 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> |