

大薬協発第29号

平成24年4月10日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6

大阪医薬品協会

## 「第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド」の 正誤表について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営につきまして格別のご高配を賜り有難く厚くお礼を申し上げます。

さて、「第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド」につきまして、平成24年2月に発刊して会員会社の方々の参考に供しております。

今般、記載内容の一部に誤りがございましたので、お詫び申し上げます。

つきましては、別添のとおり正誤表を作成しましたので、ご利用頂きますようお願い申し上げます。

敬 白



該当頁	項 目	( 誤 )	( 正 )
P 133	4.2 試験条件の記載事項及び表記例	…一般試験法<u>2.01>液体クロマトグラフィー及び<u>2.02>ガスクロマトグラフィーに記載…	一般試験法 <u>2.01</u> 液体クロマトグラフィー及び <u>2.02</u> ガスクロマトグラフィーに記載
P 133	4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例	2) カラム：分析に使用…充填剤の粒径…，[例 1]，[例 2]の充填	並びに充填剤の粒径…，[例 1]，[例 2]の充填
P 134	4.2.1 同上	7) 表中…移動相 A (vol) 10) 流量：…分析対象物質の保持時間で記載する。保持時間と流速を併記するか又は流速のみの… [例 1]保持時間が約×分となる 11) 反応液流量：流速を記載する。	移動相 A (vol%) 10) …保持時間又は流量で記載する。保持時間と流量を併記するか又は流量のみの… [例 1]保持時間が約×分になる 11) 反応液流量：流量を記載する。
P 135	4.2.2 ガスクロマトグラフィーの表記例	2) カラム：…充填剤の名称… [例 1]，[例 2]…を充填する。	充填剤の名称 [例 1]，[例 2]…を充填する。
P 136	4.3.2.1 検出の確認	…限度値レベルでの検出が「システムの再現性」などで…	限度値レベルでの精度が「システムの再現性」などで
P 137	4.3.2.3 システムの再現性	…ばらつきの程度（精度）が，試験の目的に <u>適う</u> レベルにある…	試験の目的に <u>かなう</u> レベルにある
P 138	4.3.3.2「システムの性能」に関する他の表記例	1)，2)，3)，4)の説明の文頭 2)の説明…その分離係数は×以上	文頭に[例]が欠落 2) …その分離度は×以上
P 139	4.4.1 グラジエント法	面積測定範囲：2 行目文頭__溶媒のピークの後から	面積測定範囲：2 行目文頭：溶媒のピークの後から
P 139	4.4.2 構成アミノ酸	カラム：…交換樹脂を充填する。	カラム：…交換樹脂を充填する。
P 142	5.2.3.2 試薬の名称の記載例	試薬及び試液の名称の記載例 2) …__エタノール (95)，…	試薬の名称の記載例 2) …[例]エタノール (95)，…
P 143	5.2.3.2 同上	3) 定量用などの標準品として… 4) 特殊な用途の試薬は，「○○用○」とする。 4)，5)，7)，8) 試薬名の文頭	3) 定量用などの標準物質として 4) 特殊な用途の試薬は，「○○用××」とする。 文頭に[例]が欠落
P 145	付表 塩化物の%換算表	表の見出し：左； <u>0.01</u>	0.01 <u>mol/L塩酸(mL)</u>