

## 第十六改正日本薬局方第一追補正誤表

平成 25 年 3 月 29 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

### 1. まえがき・目次

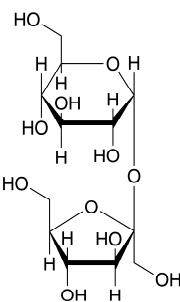
該当箇所	頁	行	正	誤
目次	(3)	↓ 1	第十六改正日本薬局方第一追補	第十六改正第一追補日本薬局方
目次	(4) 左	↓ 8	セフジニル	セフニジル
目次	(6)	↓ 1	第十六改正日本薬局方第一追補	第十六改正第一追補日本薬局方

### 2. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液	20 左	↓ 26	$C_{12}H_{16}O_7$	$C_{12}H_{16}O_7Q$
9.41 試薬・試液	20 左	↑ 5	標準溶液(1) 10 μL ずつ	標準溶液 10 μL ずつ
9.41 試薬・試液	21 右	↓ 28	$C_2Na_2O_4$	$C_2O_4 Na_2$
9.41 試薬・試液	28 左	↑ 4	果糖, 薄層クロマトグラフィー用 . . . カルボプラチン $C_6H_{12}N_2O_4Pt$ [医薬品各条] 還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用 . . .	果糖, 薄層クロマトグラフィー用 . . . 還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用 . . .
9.41 試薬・試液	33 右	↑ 9	エポエチンアルファ標準品	エポエチンアルファ標準物質
9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤	34 右	↑ 2	多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.3~0.4μm, 50m <sup>2</sup> /g 以下), <u>ガスクロマトグラフィー用</u> を見よ.	多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~0.4μm, 50m <sup>2</sup> /g以下) を見よ.

### 3. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
イオヘキソール	44 右	↑ 2	還流冷却器を付けて <u>30 分間煮沸し,</u>	還流冷却器を付けて <u>水浴上で 30 分間加熱し,</u>
70%一硝酸イソソルビド乳糖末	46 右	↑ 24	本品を乾燥し、一硝酸イソソルビド(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>6</sub> ) <u>約 0.2 g に対応する量を精密に量り,</u>	本品を乾燥し、一硝酸イソソルビド(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>6</sub> ) <u>0.2 g に対応する量を精密に量り,</u>
L-シスチン	78 右	↑ 4	薄層クロマトグラフィー <u>〈2.03〉</u> により	薄層クロマトグラフィー <u>に 〈2.03〉</u> より
無水乳糖	109 右	↓ 8	<p>(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かし、放冷し、観察するとき、液は無色又はほとんど無色澄明で、その色は次の比較液より濃くない。 <u>また、この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。</u></p> <p>比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色と比較原液 2.5 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色と比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅(Ⅱ)の色と比較原液 1.0 mL をとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて 1000 mL とする。</p>	<p>(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かし、放冷し、観察するとき、液は無色又はほとんど無色澄明で、その色は次の比較液より濃くない。</p> <p>比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色と比較原液 2.5 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色と比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅(Ⅱ)の色と比較原液 1.0 mL をとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて 1000 mL とする。 <u>また、この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。</u></p>

精製白糖	110 左	↑ 16	<p>Sucrose</p>  <p><math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> : 342.30  <math>\beta</math>-D-Fructofuranosyl <math>\alpha</math>-D-glucopyranoside  [57-50-1]</p> <p>本医薬品各条は，三薬局方での調和合意・・・</p>	<p>Sucrose</p> <p>本医薬品各条は，三薬局方での調和合意・・・</p>
ピロカルピン塩酸塩錠	123 右	↓ 20	リン酸二水素カリウム試液1000 mLにリン酸を加えて	リン酸二水素カリウム試液に1000 mLリン酸を加えて
フィルグラスチム（遺伝子組換え）	125 右	↓ 22	本品の1 mL中に	本品の1 mLの中に
プロチゾラム	131 左	↓ 19	混合比を次のように	混合比を次のように
モルヒネ硫酸塩水和物	137 左	↑ 5, 7	標準溶液(1)から得たスポット 標準溶液(2)から得たスポット	標準溶液(1)のスポット 標準溶液(2)のスポット
ラフチジン錠	139 左	↑ 15	液体クロマトグラフィー	液体クロマトグラフ <u>フ</u> ィー
ラフチジン錠	139 左	↑ 4	液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル	液体クロマトグラフ <u>ー</u> ィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

#### 4. 医薬品各条（生薬等）

該当箇所	頁	行	正	誤
シヨウキョウ末	163 左	↓ 10	乾燥減量〈5.01〉を測定しておく	乾燥減量〈2.41〉を測定しておく
バクガ	171 右	↓ 22	<u>GERMINATUS</u>	<u>GARMINATUS</u>

#### 5. 参考情報

該当箇所	頁	行	正	誤
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	213 右	↓ 7	$p_a = \frac{S_a N_s M_a m_s}{S_s N_a M_s m_a} p_s$	$p_a = \frac{S_a N_s M_a m_s}{S_s N_a M_s m_a} P_s$
第十六改正日本薬局方における国際調和	221 左	↓ 20	調和年月：2012年6月(Corr. 2)	調和年月：2008年11月(Corr. 1)
第十六改正日本薬局方における国際調和	223	↑ 29	調和年月：2010年6月 (Rev. 3)	調和年月：2008年11月 (Rev. 2)
第十六改正日本薬局方における国際調和	225 左	↓ 29	調和年月：2012年6月(Rev. 1, Corr. 1)	調和年月：2010年11月(Rev.1)

#### 6. 日本名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
カ	245 右	↑ 4	カルボプラチン・・・・・・・・・ <u>28</u> , <u>64</u>	カルボプラチン・・・・・・・・・ <u>64</u>