

○厚生労働省告示第49号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方の一部を改正する告示を次のように定める。

令和元年6月28日

厚生労働大臣 根本 匠

日本薬局方（平成28年厚生労働省告示第64号）の一部を次のように改正する。

（「次のよう」は省略し、この告示による改正後の日本薬局方（附則第2項において「新薬局方」という。）の全文を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

附 則

（適用期日）

1 この告示は、令和元年6月28日から適用する。

（経過措置）

2 この告示による改正前の日本薬局方（以下この項において「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（新薬局方に収められているものに限る。）であって令和元年6月28日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定による承認を受けているもの（同年6月27日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成6年厚生省告示第104号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、令和2年12月31日までは、旧薬局方で定める基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって令和元年6月28日において現に同項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、令和2年12月31日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

（国立感染症研究所製品交付規程の一部改正）

3 （略）

（なお、「次のよう」とは、「通則」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（103頁）までをいう。）

目 次

まえがき

第十七改正日本薬局方第二追補

| | |
|--|-----|
| 通 則 | 3 |
| 製剤総則 | 5 |
| 一般試験法 | 7 |
| 2.01 液体クロマトグラフィー | 7 |
| 2.26 ラマンスペクトル測定法 | 7 |
| 2.46 残留溶媒 | 9 |
| 2.51 導電率測定法 | 15 |
| 2.66 元素不純物試験法 | 17 |
| 6.16 半固形製剤の流動学的測定法 | 19 |
| 6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 | 23 |
| 9.01 標準品 | 23 |
| 9.21 容量分析用標準液 | 24 |
| 9.22 標準液 | 24 |
| 9.41 試薬・試液 | 24 |
| 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤 | 30 |
| 医薬品各条 | 31 |
| 生薬等 | 83 |
| 参照紫外可視吸収スペクトル | 93 |
| 参照赤外吸収スペクトル | 99 |
| 参考情報 | |
| G1. 理化学試験関連 | |
| 製剤中の元素不純物の管理 | 107 |
| G3. 生物薬品関連 | |
| 宿主細胞由来タンパク質試験法 | 110 |
| タンパク質定量法 | 113 |
| G4. 微生物関連 | |
| 最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース | 113 |
| 培地充填試験(プロセスシミュレーション) | 113 |
| 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法 | 113 |
| G5. 生薬関連 | |
| 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験 | 113 |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について | 117 |
| G8. 水関連 | |
| 製薬用水の品質管理 | 117 |
| G10. その他 | |
| 医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方 | 117 |
| 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 | 119 |
| クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に 関連する用語集 | 121 |
| 第十七改正日本薬局方における国際調和 | 124 |
| 索引 | |
| 日本名索引 | 129 |

第十七改正日本薬局方第二追補

医薬品各条目次

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| ア | シ |
| アムホテリシン B 錠……………31 | ジクロフェナクナトリウム坐剤……………41 |
| イ | シタグリブチンリン酸塩水和物……………42 |
| イソマル水和物……………31 | シタグリブチンリン酸塩錠……………44 |
| イミプラミン塩酸塩……………32 | セ |
| イミプラミン塩酸塩錠……………33 | 注射用セファロチンナトリウム……………45 |
| イリノテカン塩酸塩水和物……………33 | セフィキシム細粒……………46 |
| ウ | 結晶セルロース……………47 |
| ウルソデオキシコール酸……………34 | チ |
| エ | チペピジンヒベンズ酸塩錠……………49 |
| エストリオール……………34 | テ |
| エチゾラム……………34 | テイコプラニン……………49 |
| エチルセルロース……………34 | テストステロンエナント酸エステル……………49 |
| エビルピシン塩酸塩……………35 | デヒドロコール酸……………50 |
| カ | 精製デヒドロコール酸……………50 |
| ガチフロキサシン水和物……………36 | テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠……………50 |
| ガチフロキサシン点眼液……………37 | ト |
| ク | トリアムシノロンアセトニド……………52 |
| シロップ用クラリスロマイシン……………38 | ドリペネム水和物……………53 |
| クロベラスチン塩酸塩……………39 | 注射用ドリペネム……………55 |
| クロラムフェニコール……………40 | ノ |
| クロルプロマジン塩酸塩……………40 | ノルトリプチリン塩酸塩錠……………56 |
| ケ | ハ |
| 軽質無水ケイ酸……………40 | 乾燥破傷風ウマ抗毒素……………57 |
| ゲンタマイシン硫酸塩注射液……………40 | 沈降はぶトキシイド……………57 |
| ゲンタマイシン硫酸塩軟膏……………41 | バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠……………57 |
| コ | バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A……………59 |
| コレステロール……………41 | バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B……………60 |
| サ | ハロペリドール……………61 |
| サッカリン……………41 | ヒ |
| サッカリンナトリウム水和物……………41 | ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠……………61 |
| | 複方ビタミン B 散……………61 |
| | ヒドロキシエチルセルロース……………61 |
| | ヒドロキシプロピルセルロース……………63 |

(4) 目 次

| | |
|----------------------|----|
| ヒドロコルチゾン | 64 |
| ヒドロコルチゾン酢酸エステル | 64 |
| ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 | 64 |
| ヒプロメロース | 65 |

フ

| | |
|-----------------|----|
| フェロジピン | 66 |
| フェロジピン錠 | 67 |
| フシジン酸ナトリウム | 68 |
| ブロムフェナクナトリウム水和物 | 70 |
| ブロムフェナクナトリウム点眼液 | 71 |

へ

| | |
|-------------------|----|
| ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 72 |
| ベタメタゾンジプロピオン酸エステル | 72 |
| ベラパミル塩酸塩注射液 | 72 |

ホ

| | |
|-----------|----|
| ボラブレジンク | 73 |
| ボラブレジンク顆粒 | 74 |

ミ

| | |
|--------------|----|
| ミノサイクリン塩酸塩顆粒 | 75 |
|--------------|----|

メ

| | |
|-----------|----|
| メストラノール | 76 |
| メチルセルロース | 76 |
| メチルプレドニゾン | 77 |

ラ

| | |
|-------------|----|
| ラノコナゾール | 78 |
| ラノコナゾール外用液 | 79 |
| ラノコナゾール軟膏 | 79 |
| ラノコナゾールクリーム | 80 |

リ

| | |
|--------------|----|
| リトドリン塩酸塩注射液 | 80 |
| 無水リン酸水素カルシウム | 81 |

第十七改正日本薬局方第二追補

医薬品各条 生薬等目次

| | | | |
|------------------|----|---------------|----|
| イ | イ | イ | セ |
| インチンコウ…………… | 83 | センソ…………… | 88 |
| | | センブリ…………… | 88 |
| オ | | センブリ末…………… | 89 |
| 乙字湯エキス…………… | 83 | センブリ・重曹散…………… | 89 |
| オンジ…………… | 83 | | |
| オンジ末…………… | 83 | テ | |
| | | テンマ…………… | 89 |
| カ | | | |
| 葛根湯加川芎辛夷エキス…………… | 83 | ト | |
| 加味帰脾湯エキス…………… | 84 | トウキ…………… | 89 |
| 加味逍遙散エキス…………… | 84 | トウキ末…………… | 89 |
| カンゾウエキス…………… | 84 | 当帰芍薬散エキス…………… | 89 |
| カンゾウ粗エキス…………… | 84 | | |
| | | ヘ | |
| キ | | ベラドンナコン…………… | 90 |
| キキョウ…………… | 84 | | |
| キキョウ末…………… | 84 | ホ | |
| キキョウ流エキス…………… | 85 | ボウイ…………… | 90 |
| キクカ…………… | 85 | 防已黄耆湯エキス…………… | 90 |
| | | ボウフウ…………… | 91 |
| ク | | 防風通聖散エキス…………… | 91 |
| 苦味チンキ…………… | 85 | 補中益気湯エキス…………… | 91 |
| | | ホミカ…………… | 91 |
| ケ | | | |
| ケツメイシ…………… | 86 | ユ | |
| | | ユーカリ油…………… | 92 |
| コ | | | |
| コウカ…………… | 86 | ヨ | |
| ゴオウ…………… | 86 | 抑肝散エキス…………… | 92 |
| 呉茱萸湯エキス…………… | 86 | | |
| コロンボ…………… | 88 | ロ | |
| コロンボ末…………… | 88 | ロートコン…………… | 92 |
| | | | |
| シ | | | |
| ジコッピ…………… | 88 | | |
| シコン…………… | 88 | | |
| 十全大補湯エキス…………… | 88 | | |
| シュクシヤ…………… | 88 | | |

ま え が き

第十七改正日本薬局方は平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号をもって公布された。

その後、平成 28 年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十八改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を決定した。

日本薬局方は、その時点で学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。また、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、加えて、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することとされた。

作成方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的収載、最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進、必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用、日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されうるものとなるよう努めることとされた。

収載品目の選定については、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな収載を目指すこととされた。

また、第十八改正の時期は令和 3 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方の原案は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に設置された総合委員会、総合小委員会、製法問題検討小委員会、化学薬品委員会、抗生物質委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会及び標準品委員会で検討されている。その他、総合委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会及び製剤委員会の下に、それぞれワーキンググループが設置されている。

各委員会は各種改正の検討を開始した。検討事項のうち、通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルについては、平成 29 年 4 月から平成 30 年 11 月までの期間に検討を終了した分を、第十七改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとした。

この期間に改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 11 回（ワーキンググループを含む）、製法問題検討小委員会 6 回、化学薬品委員会 18 回、抗生物質委員会 3 回、生物薬品委員会 7 回、生薬等委員会 15 回、医薬品添加物委員会 10 回、理化学試験法委員会 11 回（ワーキンググループを含む）、製剤委員会 19 回（ワーキンググループを含む）、物性試験法委員会 7 回、生物試験法委員会 6 回、医薬品名称委員会 5 回、国際調和検討委員会 4 回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、関西医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、日本 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、日本分析機器工業会、創包工学研究会等の協力を得た。

この一部改正原案は平成 31 年 1 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 3 月に薬事・食品衛生審議会上に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。日本薬局方部会長については、平成 23 年 1 月から令和元年 6 月まで橋田充がその任に当たった。

この改正の結果、第十七改正日本薬局方の収載は 2008 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 34 品、削除した品目は 3 品である。

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部科学省学術用語集などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。

2. 薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。

3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として第十七改正日本薬局方、第十七改正日本薬局方第一追補及び第十七改正日本薬局方第二追補を合わせた索引を付した。

4. 医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は、原則として五十音順に従った。

5. 医薬品各条中の記載順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| (1) 日本名 | (4) 日本名別名 | (8) ケミカル・アブストラクツ・サービス(CAS)登録番号 |
| (2) 英名 | (5) 構造式 | (9) 基原 |
| (3) ラテン名(生薬関係品目についてのみ記載する。) | (6) 分子式及び分子量(組成式及び式量) | (10) 成分の含量規定 |
| | (7) 化学名 | |

- | | | |
|-----------|-----------------------|-----------|
| (11) 表示規定 | (17) 純度試験 | (23) 定量法 |
| (12) 製法 | (18) 意図的混入有害物質 | (24) 貯法 |
| (13) 製造要件 | (19) 乾燥減量, 強熱減量又は水分 | (25) 有効期間 |
| (14) 性状 | (20) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分 | (26) その他 |
| (15) 確認試験 | (21) 製剤試験 | |
| (16) 示性値 | (22) その他の特殊試験 | |

6. 医薬品の性状及び品質に係る示性値の記載の順序は, 次によつたが, 必要のない項目は除いてある.

- | | | |
|------------|------------|------------|
| (1) アルコール数 | (7) 構成アミノ酸 | (13) 融点 |
| (2) 吸光度 | (8) 粘度 | (14) 酸価 |
| (3) 凝固点 | (9) pH | (15) けん化価 |
| (4) 屈折率 | (10) 成分含量比 | (16) エステル価 |
| (5) 浸透圧比 | (11) 比重 | (17) 水酸基価 |
| (6) 旋光度 | (12) 沸点 | (18) ヨウ素価 |

7. 確認試験の記載の順序は, 原則として次によつた.

- | | | |
|----------|-----------------------|-----------|
| (1) 呈色反応 | (5) 可視, 紫外, 赤外吸収スペクトル | (9) 陽イオン |
| (2) 沈殿反応 | (6) 核磁気共鳴スペクトル | (10) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (7) クロマトグラフィー | |
| (4) 誘導体 | (8) 特殊反応 | |

8. 純度試験の記載の順序は, 原則として次によつたが, 必要のない項目は除いてある.

- | | | |
|----------------|--------------|---------------|
| (1) 色 | (16) チオシアン化物 | (31) 鉛 |
| (2) におい | (17) セレン | (32) 銀 |
| (3) 溶状 | (18) 陽イオンの塩 | (33) アルカリ土類金属 |
| (4) 液性 | (19) アンモニウム | (34) ヒ素 |
| (5) 酸 | (20) 重金属 | (35) 遊離リン酸 |
| (6) アルカリ | (21) 鉄 | (36) 異物 |
| (7) 塩化物 | (22) マンガン | (37) 類縁物質 |
| (8) 硫酸塩 | (23) クロム | (38) 異性体 |
| (9) 亜硫酸塩 | (24) ビスマス | (39) 光学異性体 |
| (10) 硝酸塩 | (25) スズ | (40) 多量体 |
| (11) 亜硝酸塩 | (26) アルミニウム | (41) 残留溶媒 |
| (12) 炭酸塩 | (27) 亜鉛 | (42) その他の混在物 |
| (13) 臭化物 | (28) カドミウム | (43) 蒸発残留物 |
| (14) ヨウ化物 | (29) 水銀 | (44) 硫酸呈色物 |
| (15) 可溶性ハロゲン化物 | (30) 銅 | |

9. 通則中, 改正した事項は次のとおりである.

(1) 通則 5 の一部改正

医薬品製剤の安定性は製剤処方及び容器・包装の工夫又は保存温度の管理等により異なる. このことを踏まえ, 医薬品製剤の有効期間の規定を適否の判定基準から除外した.

(2) 通則 13 の一部改正

リアルタイムリリース試験により品質管理されている医薬品の承認事例が積み重ねられたことを踏まえ, 最終製品試験の代替として当該試験に関することを追加規定した.

(3) 通則 46 の一部改正

第十七改正日本薬局方第一追補において, 医薬品各条における有効期限の項を有効期間に変更した. 本改正は有効期限に関する最終有効年月の表示規定を削除するものである.

10. 製剤総則中, 新たに追加した事項は次のとおりである.

(1) [3] 製剤各条「3.1.4. リポソーム注射剤」の新規収載

リポソーム製剤の開発に関するガイドラインが発出されたことを踏まえて製剤各条への追加の必要性を検討し, 新規に収載した.

11. 製剤総則中, 改正した事項は次のとおりである.

(1) [3] 製剤各条「3.1. 注射剤」の改正

今般の追補で新規収載する「リポソーム注射剤」を定義に追加するとともに, 今般の追補で新規収載する一般試験法「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」を引用規定した.

12. 一般試験法中, 新たに追加した試験法は次のとおりである.

- | | | |
|----------------------|-----------------------|--------------------------------|
| (1) 2.26 ラマンスペクトル測定法 | (3) 6.16 半固形製剤の流動学的測定 | (4) 6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 |
| (2) 2.66 元素不純物試験法 | 法 | |

13. 一般試験法中、改正した試験法は次のとおりである。

- (1) 2.01 液体クロマトグラフィー (2) 2.46 残留溶媒 (3) 2.51 導電率測定法

14. 一般試験法中、新たに追加した標準品は次のとおりである。

- (1) ガチフロキサシン標準品 (5) システム適合性試験用シタグリブチンリン酸塩標準品 (8) 確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品
 (2) L-カルノシン標準品 (6) 確認試験用結晶セルロース標準品 (9) ブロムフェナクナトリウム標準品
 (3) 残留溶媒クラス 2C 標準品 (7) ドリペネム標準品 (10) ラノコナゾール標準品
 (4) シタグリブチンリン酸塩標準品

15. 一般試験法中、「9.01 (2) 国立感染症研究所が製造する標準品」から削り、「9.01 (1) 別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」へ加えた標準品は次のとおりである。

- (1) アジスロマイシン標準品 (3) セファゾリン標準品 (5) フラジオマイシン硫酸塩標準品
 (2) アンピシリン標準品 (4) セフメタゾール標準品 (6) メロペネム標準品

16. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物 (13) テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 (23) ブロムフェナクナトリウム水和物
 (2) エチルセルロース (14) ドリペネム水和物 (24) ブロムフェナクナトリウム点眼液
 (3) ガチフロキサシン水和物 (15) 注射用ドリペネム (25) ベラパミル塩酸塩注射液
 (4) ガチフロキサシン点眼液 (16) ノルトリプチリン塩酸塩錠 (26) ポラブレジンク
 (5) シロップ用クラリスロマイシン (17) バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 (27) ポラブレジンク顆粒
 (6) ゲンタマイシン硫酸塩注射液 (18) バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A (28) ミノサイクリン塩酸塩顆粒
 (7) ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 (19) バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B (29) ラノコナゾール
 (8) ジクロフェナクナトリウム坐剤 (20) ヒドロキシエチルセルロース (30) ラノコナゾール外用液
 (9) シタグリブチンリン酸塩水和物 (21) フェロジピン (31) ラノコナゾール軟膏
 (10) シタグリブチンリン酸塩錠 (22) フェロジピン錠 (32) ラノコナゾールクリーム
 (11) 注射用セファロチンナトリウム (33) リトドリン塩酸塩注射液
 (12) セフィキシム細粒 (34) 呉茱萸湯エキス

17. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- (1) アムホテリシン B 錠 (27) ヒドロコルチゾン酢酸エステル (52) コウカ
 (2) イソマル水和物 (28) ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 (53) ゴオウ
 (3) イミプラミン塩酸塩 (29) ヒプロメロース (54) コロンボ
 (4) イミプラミン塩酸塩錠 (30) フシジン酸ナトリウム (55) コロンボ末
 (5) ウルソデオキシコール酸 (31) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (56) ジコッピ
 (6) エストリオール (32) ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (57) シコン
 (7) エチゾラム (33) メストラノール (58) 十全大補湯エキス
 (8) エピルピシン塩酸塩 (34) メチルセルロース (59) シュクシャ
 (9) クロペラスチン塩酸塩 (35) メチルプレドニゾロン (60) センソ
 (10) クロラムフェニコール (36) 無水リン酸水素カルシウム (61) センブリ
 (11) クロルプロマジン塩酸塩 (37) インチンコウ (62) センブリ末
 (12) 軽質無水ケイ酸 (38) 乙字湯エキス (63) センブリ・重曹散
 (13) コレステロール (39) オンジ (64) テンマ
 (14) サッカリン (40) オンジ末 (65) トウキ
 (15) サッカリンナトリウム水和物 (41) 葛根湯加川芎辛夷エキス (66) トウキ末
 (16) 結晶セルロース (42) 加味帰脾湯エキス (67) 当帰芍薬散エキス
 (17) チペビジンヒベンズ酸塩錠 (43) 加味逍遙散エキス (68) ベラドンナコン
 (18) テイコプラニン (44) カンゾウエキス (69) ボウイ
 (19) テストステロンエナンチオン酸エステル (45) カンゾウ粗エキス (70) 防己黄耆湯エキス
 (20) デヒドロコール酸 (46) キキョウ (71) ボウフウ
 (21) 精製デヒドロコール酸 (47) キキョウ末 (72) 防風通聖散エキス
 (22) トリアムシノロンアセトニド (48) キキョウ流エキス (73) 補中益気湯エキス
 (23) ハロペリドール (49) キクカ (74) ホミカ
 (24) ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠 (50) 苦味チンキ (75) ユーカリ油
 (25) ヒドロキシプロピルセルロース (51) ケツメイシ (76) 抑肝散エキス
 (26) ヒドロコルチゾン

(10) まえがき

18. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

- (1) 乾燥破傷風ウマ抗毒素 (2) 沈降はぶトキシイド (3) 複方ビタミンB散

19. 参照紫外可視吸収スペクトル中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物 (4) ドリペネム水和物 (7) ラノコナゾール
(2) ガチフロキサシン水和物 (5) フェロジピン
(3) シタグリブチンリン酸塩水和物 (6) ブロムフェナクナトリウム水和物

20. 参照赤外吸収スペクトル中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物 (4) シタグリブチンリン酸塩水和物 (7) ブロムフェナクナトリウム水和物
(2) エチルセルロース (5) ドリペネム水和物 (8) ポラプレジック
(3) ガチフロキサシン水和物 (6) フェロジピン (9) ラノコナゾール

第十七改正日本薬局方第二追補の作成に従事した者は、次のとおりである。

| | | | |
|-------|--------|-------|-------|
| 相田洋平 | 赤尾賢一 | 浅間宏志 | 芦澤一英 |
| 阿曾幸男 | 麻生伸一郎 | 阿部康弘 | 荒戸照世 |
| 有本恵子 | 有賀直樹 | 飯盛淳平 | 五十嵐良明 |
| 池戸真吾 | 石井明子 | 石田正登 | 泉谷悠介 |
| 伊豆津健一 | 板井茂 | 市瀬浩志 | 伊藤美千穂 |
| 伊藤裕二 | 伊藤亮一 | 今本剛 | 植竹厚裕 |
| 内山奈穂子 | 江村誠 | 大内正 | 大神泰孝 |
| 大久保恒夫 | 大住優子 | 大塚雅巳 | 大庭澄明 |
| 大村浩一 | 小川徹 | 奥田章博 | 奥田晴宏 |
| 小椋康光 | 小栗一輝 | 小野誠 | 小野田洋 |
| 尾原栄 | 片山博仁 | 加藤くみ子 | 香取典子 |
| 川合保 | ○川崎ナナ | 川西徹 | 川原信夫 |
| 川俣知己 | 川原崎芳彦 | 神本敏弘 | 木内文之 |
| 菊地祐一 | 菊池裕 | 木嶋敬二 | 岸本康弘 |
| 北島昭人 | 橘高敦史 | 楠英樹 | 窪崎敦隆 |
| 久保田清 | 熊坂謙一 | 栗原正明 | 小出達夫 |
| 合田幸広 | 光地理香美 | 小久保宏恭 | 小嶋隆史 |
| 五島隆志 | 後藤玉美文 | 小浜亜誠 | 古林隆司 |
| 小松かつ子 | 近田俊昭 | 近藤誠三 | 齋藤秀之 |
| 酒井英二 | 坂本知昭 | 佐々木邦雄 | 佐々木聡 |
| 佐々木博 | 佐々木裕子 | 佐藤恭子 | 佐藤浩二 |
| 佐藤令久 | 三田智文子 | 志田静夏 | 篠原克明 |
| 柴崎恵子 | 柴田寛子 | 柴山恵吾 | 嶋澤るみ子 |
| 嶋田康男 | 清水昌郎 | 下川さゆり | 正田卓司 |
| 白鳥誠之 | 代田修 | 杉本直樹 | 鈴木茂生 |
| 鈴木智一 | 鈴木紀行 | 鈴木幹雄 | 鈴木良二 |
| 須藤慶一 | 須藤浩孝 | 瀬川雅司 | 関川富士夫 |
| 関口道子 | 高尾正樹 | 高野昭人 | 竹内尚稔 |
| 竹内洋文 | 高武田修己 | 竹田智英 | 田中正一 |
| 只木晋一 | 田中智之 | 津田重城 | 出水庸介 |
| 田邊豊重 | 谷本剛 | 寺林清彦 | 徳岡太一 |
| 寺岡麗裕 | 寺徳本廣 | 中川秀夫 | 中川ゆかり |
| 中永庸行 | 中川晋作 | 那須正由 | 七浦光雄 |
| 中子真美 | 中野達也 | 葩島由二 | 袴田秀樹 |
| 西川法明 | 野口修治 | ○橋田充 | 波多野理香 |
| 袴塚高志 | 橋井則貴 | 林あい | 林泰彦 |
| 花尻美則 | 花田賢太郎 | 日向野太郎 | 樋口真二 |
| 林山行雄 | 原園景司 | 深澤秀輔 | 福山市晴美 |
| 福原潔 | 日藤井まき子 | 渕野裕之 | 古田さやか |
| 古川祐光 | 堀本正弘 | 牧浦利誠 | 丸山卓郎 |
| 松村栄一 | 三澤隆史 | 松本野毅 | 三橋充隆 |
| 三上玉樹 | 三宮直樹 | 水室井正志 | 森本隆生 |
| 宮崎崇人 | 森部久仁一 | 守本成紀 | 森本隆樹 |
| 守安貴子 | 安原真人 | 山口哲司 | 山田直哉 |
| 山下正幸 | 山田るみ子 | 山本恵司 | 吉田千佳子 |
| 吉田寛匠 | 米田幸世 | 米持悦生 | |

第十七改正
日本薬局方
第二追補

通則 改正事項

通則の部 5の条を次のように改める。

- 5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項並びに製剤に関する貯法及び有効期間の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。

通則の部 13の条を次のように改める。

- 13 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査において、必要に応じて各条の規格の一部について試験の実施を省略できる。さらに、適切であれば、工程内試験結果と工程パラメーターに係るデータを含め、工程内データに基づき最終製品(原薬又は製剤)の品質評価を実施し、これをもって規格試験あるいはその実施に代えることができる。

通則の部 46の条を次のように改める。

- 46 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量又は表示単位の規定があるものについては、その含量又は含有単位を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。

製剤総則 改正事項

製剤総則の部 [3]製剤各条の条 3.1. 注射剤の項(1)及び(14)の目を次のように改める.

3.1. 注射剤

Injections

(1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。

本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤、持続性注射剤及びリポソーム注射剤が含まれる。

(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.07〉又はタンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.17〉に適合する。

同条 3.1.3. 持続性注射剤の項の次に次を加える。

3.1.4. リポソーム注射剤

Liposome Injections

(1) リポソーム注射剤は、有効成分の生体内安定性向上や標的部位への送達、放出制御などを目的として、静脈内などに適用する注射剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、両親媒性脂質などを用い、脂質二分子膜からなる閉鎖微小胞が分散した水性注射剤又は凍結乾燥注射剤とする。

(3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

(4) 本剤は、適切な粒子径を有する。

一般試験法 改正事項

一般試験法の部 前文を次のように改める。

一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、色の比較試験、液体クロマトグラフィーによる試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、眼軟膏の金属性異物試験、吸入剤の空気力学的粒度測定、吸入剤の送達量均一性試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光度法による試験、元素不純物試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉱油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒、紫外可視吸光度測定、質量分析、重金属試験、収着-脱着等温線測定、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分活性測定、水分測定、製剤均一性試験(含量均一性試験、質量偏差試験)、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、濁度試験、タップ密度測定、タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験、タンパク質のアミノ酸分析、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒子試験、糖鎖試験、導電率測定、熱分析、粘着力試験、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、半固形製剤の流動学的測定、pH測定、比重測定、微生物限度試験、ヒ素試験、ビタミンA定量、比表面積測定、皮膚に適用する製剤の放出試験、沸点測定、プラスチック製医薬品容器試験、粉体の粒子密度測定、粉末X線回折測定、崩壊試験、密度測定、無菌試験、メタノール試験、有機体炭素試験、融点測定、誘導結合プラズマ質量分析、誘導結合プラズマ発光分光分析、輸液用ゴム栓試験、溶出試験、ラマンスペクトル測定、硫酸塩試験、硫酸呈色物試験、粒度測定及びレーザー回折・散乱法による粒子径測定は、それぞれの試験法により行う。ただし、油脂の融点、脂肪酸凝固点、比重、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、不けん化物及びヨウ素価は、油脂試験法中のそれぞれの項に、生薬の試料の採取、分析用試料の調製、鏡検、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量及び精油含量の試験並びに核磁気共鳴(NMR)法を利用した生薬及び漢方処方エキスの定量指標成分の定量は、生薬試験法中のそれぞれの項に従う。

それぞれの試験法等に付した番号は、一般試験法を分類し付与した固有のものである。医薬品各条等において、()を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

一般試験法の部 2.01 液体クロマトグラフィーの条 7. 試験条件の変更に関する留意事項の項を次のように改める。

2.01 液体クロマトグラフィー

7. 試験条件の変更に関する留意事項

医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径(モノリス型カラムの場合は孔径)、カラム温度、移動相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相のpH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切替え回数、切替え時間、グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。

一般試験法の部 2.25 赤外吸収スペクトル測定法の次に次の一条を加える。

2.26 ラマンスペクトル測定法

ラマン分光法は、測定試料に光を照射した際に発生する、照射光とは異なる波長の非常に弱い散乱光を分光して得たスペクトルを解析することにより、測定試料の定性的又は定量的評価を行う振動分光法の一つである。試料中の分子の化学結合の振動に伴い、分極率が変化する場合にラマン散乱が観測される。

ラマン分光法は、一般的に単波長のレーザーを励起光として用いる。レーザーを測定試料に照射すると、試料中の分子は励起してレイリー散乱と呼ばれる照射光と同じ波長の光が散乱する。レイリー散乱光より短波長側に検出される散乱光をアンチストークスラマン散乱、長波長側に検出されるものをストークスラマン散乱と呼ぶ。一般的に、よりラマン散乱強度の強いストークス散乱が解析に利用される。ラマンスペクトルは通常、横軸はラマンシフト、縦軸はラマン散乱強度で示される。

ラマン分光法は、前処理なしに迅速で非破壊的に試料(固体、半固体、液体、ガスなど)を測定できる。医薬品分野におけるラマン分光法の応用としては、原薬及び製剤中の有効成分、添加剤について定性的又は定量的評価を行うことができる。結晶形及び結晶化度などの物理的状態の評価に用いることもできる。また、顕微測定を用いることにより製剤中における有効成分や添加剤の分布を評価することができる。さらに光ファイバケーブルを用いることにより、装置本体から離れた場所にある試料について、サンプリングを行うことなくスペクトル測定が可能であることから、医薬品の製造工程管理をオンライン(又はインライン)で行うための手段としても活用することができる。

1. 装置

ラマン分光光度計は、光源部、試料部、分光部、検出部、信号処理部、データ処理部及び表示・記録・出力部で構成する。分光方式の違いにより分散型ラマン分光光度計及びフーリエ変換ラマン分光光度計に大別できる。

1.1. 光源

光源には試料への励起光として単色光を安定に放射するレーザーを用いる。レーザーにはHe-Neレーザーなどのガスレーザーや固体素子レーザーがあり、目的に応じた波長及び出力の

レーザーを選択する。本試験を行うに当たっては、レーザーに関する安全基準に留意する。

1.2. 試料部

試料部は、励起光を照射し、ラマン散乱光を収集する光学系及び試料セルからなる。これらを組み合わせて一つの試料室の形態を取るものと、光ファイバプローブや、持ち運びができる携帯型ラマン分光光度計などのように試料室を持たないものがある。代表的な試料室としてマクロ試料室及び顕微試料室がある。それぞれ用いる光学系の構成要素が異なる。

1.3. 分光器・検出器

多くの分散型ラマン分光光度計は、構成がシンプルで高い感度が得られるため、励起光の除去に光学フィルターを用い、シングル分光器とマルチチャンネル検出器とを組み合わせて使用する。検出器には多素子検出器と単素子検出器があり、一般的な分散型ラマン分光光度計では、CCD検出器などの多素子検出器を用いる。

フーリエ変換ラマン分光光度計は干渉計を利用して、干渉波形をフーリエ変換してスペクトルを得る。フーリエ変換ラマン分光光度計は主に近赤外光励起ラマン測定に用いられる。

2. 測定法

ラマンスペクトル測定は、主に励起光として可視領域の光を用いて、可視領域で透明なガラス製試料セル内部の気体・溶液試料の測定に加え、複雑な形状の固体試料の測定にも適用できる。測定領域の大きさやラマン散乱効率の点から、試料に応じて最適な光学系を選択する。励起波長、装置の測定モードなどを選択し、設定する。

2.1. マクロ測定

マクロ試料室は散乱配置の自由度が高いため、固体、液体、気体、大きさ及び形状を問わず、試料を測定することができる。大型試料セルの設置が必要な、低温、高温及び高圧下でのラマン測定にも対応できる。通常、マクロ試料室は、前方散乱(透過)、90°散乱及び後方散乱配置があり、試料に応じて適切な散乱配置を選択できる。

2.2. 顕微測定

顕微試料室は光学顕微鏡を応用した試料室で、局所分析に用いる。顕微試料室の光学系では、顕微鏡用対物レンズが励起光収束用レンズ及びラマン散乱光集光レンズを兼ねる。

マッピング測定は、試料又はレーザー光を移動して局所測定を繰り返し、ラマン散乱強度の2次元又は3次元分布を示すラマンイメージを作成する。二つのバンド強度の比など様々なスペクトル情報を使ってラマンイメージを作成することができる。

2.3. プローブ測定

光ファイバプローブは光ファイバーを用いることで試料部がラマン装置本体から分離独立している構造の装置の総称で、“その場”(in situ)測定、オンライン(又はインライン)測定ができる。

2.4. 携帯型装置による測定

携帯型ラマン分光光度計は持ち運びが可能で実験室環境以外でもラマン分光法を用いた分析ができる。主な用途として医薬品原材料の受入検査における合否判定に用いられることが多い。簡易的な測定をする場合に用いる。

2.5. 測定時の留意点

固体試料、溶液試料及び懸濁試料については、以下の事項に留意する。

(i) 固体試料の測定：試料の充填状態や粒子径の違い及び表面の粗さが散乱強度に影響する可能性がある。結晶性試料を測定する際には、結晶形状の影響も注意する。また、試料の光透過性がスペクトル強度に影響する可能性もある。試料が物理的、化学的に不均一な場合、レーザー照射スポットサイズを大きくする、複数試料若しくは同一試料の複数点を測定する、又は試料を粉碎するなどして、試料の均質化を図る。

(ii) 溶液試料の測定：溶媒と試料間に相互作用がない場合には、溶媒のスペクトルを差し引くことも可能である。溶液中に不溶物が存在する場合には、不溶物のラマン散乱が得られるためフィルターを用いてあらかじめ取り除いて測定する。また、溶液中でレーザー照射によって高い反応性を示す試料の測定は、同じ場所を照射しないようかき混ぜながら測定するなど注意をする。

(iii) 懸濁試料の測定：懸濁試料が沈降する場合もあることから、レーザー照射位置に注意する。沈降しやすい試料では照射時間の最適化やかき混ぜるなどの工夫をする。懸濁試料のラマン散乱が弱い場合には、溶液試料の測定と同様に溶媒のスペクトルを差し引くことも可能である。

3. スペクトルに影響を与える要因

ラマン分光法を適用するとき、スペクトルに影響を与える要因として、以下の事項に留意する。

3.1. 試料温度

レーザー照射で試料温度が上昇することにより、融解・燃焼などの性状変化、結晶形転移などが生じる可能性がある。試料温度の上昇はレーザー照射スポットサイズが小さい場合に生じやすいため、顕微測定では注意する。試料の過熱を防ぐためにはレーザー出力を抑える、レーザーを集光させずに照射する、又は試料を冷却するなどの条件設定を行う。

3.2. 試料特性

ラマン散乱光は非常に弱いシグナルのため、試料そのものや微量の不純物の蛍光がラマン散乱光を妨害する可能性がある。蛍光は長波長の励起光源を用いることにより軽減されるが、一般的に長波長の励起光源を用いると、ラマン散乱強度が低下するため注意が必要である。測定前のレーザー照射、照射時間及び積算回数による蛍光退色(フォトリブリーチング)により蛍光が緩和されることがある。

着色した試料を測定する際には、試料の吸収特性に応じて励起レーザー波長を選択する。また、測定用セル、袋や瓶などの容器に入れて測定する際には試料由来に加えて、容器由来のスペクトル特性にも注意する。

4. 装置性能の管理

あらかじめラマン分光光度計を調整した後、ラマンシフトの波数の正確さを評価する。標準試料としては、適切な物質を利用し、実際に使用する励起レーザーを用いてラマンスペクトルを測定する。例としてポリスチレンを挙げる。

2.1.、2.2.及び2.3.の場合は、得られたポリスチレンのスペクトルの下記のピーク波数(cm^{-1})のうち、最低三つを用いて補正する。なお、()内の数値はこれらの値の許容範囲を示す。

620.9 (± 1.5)

1001.4 (± 1.5)

1031.8 (± 1.5)

1602.3 (± 1.5)

3054.3 (± 3.0) (注：3054.3 cm^{-1} の場合、励起波長によって

は測定できないことがある。))

2.4.も同様に、下記のピーク波数(cm^{-1})のうち最低三つを用いて補正する。

620.9 (± 2.5)
1001.4 (± 2.0)
1031.8 (± 2.0)
1602.3 (± 3.0)

また、妥当性が確認できれば、シクロヘキサンなど、他の物質を基準として用いることもできる。

5. 定性及び定量分析

5.1. 定性分析

ラマン分光法は分子の振動エネルギーを観測する手法で、分析対象物質の構造に応じた特有のスペクトルが得られることから、化学構造情報に基づく定性分析を行うことができる。

試料のラマンスペクトルと確認しようとする物質の標準品のスペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一のラマンシフトに同様の散乱強度を示すとき、互いの同一性を確認することができる。

なお、固体試料の散乱スペクトルが標準品の散乱スペクトルと異なった場合の取扱いが、医薬品各条に規定されているとき、規定された条件で試料を処理した後、再測定を行うことができる。

また、確認しようとする物質の特性散乱波数が、医薬品各条に規定されている場合、試料による散乱が、規定された全ての散乱波数で明確に認められるとき、試料と確認しようとする物質の同一性を確認することができる。

なお、主成分分析などのケモメトリックスの手法によりラマンスペクトルから得られるスコアなどや対象物質の特徴的なピーク波数を指標とすることにより、原薬又は製剤の工程管理に利用することもできる。ケモメトリックスは、通例、化学データを数量化し、情報化するための数学的手法及び統計学的手法を指す。

5.2. 定量分析

濃度既知の検量線作成用試料を用いて、ある特定波数における散乱強度と濃度の関係をプロットした検量線を作成し、分析対象成分の濃度を算出することができる。

試料の組成が複雑な場合は、既存の標準試料を用いて測定したスペクトルについて、ケモメトリックスの手法を利用し検量モデルを作成した後、対象試料のスペクトルに適用し、試料中の各成分濃度を算出することもできる。検量モデルを求めるためのケモメトリックスの手法には、重回帰分析法及びPLS (Partial least squares) 重回帰分析法などがある。

4.で利用した標準試料ポリスチレンなどを測定し、前回と比較して波数の基準値近傍のピーク強度の変動が $\pm 10\%$ 以内であることが好ましい。

一般試験法の部 2.46 残留溶媒の条を次のように改める。

2.46 残留溶媒

残留溶媒では、原薬、添加剤及び製剤中に残留する有機溶媒の管理及び確認、定量法を規定する。

I. 残留溶媒の管理

1. はじめに

医薬品(生薬及び生薬を配合した製剤を除く。以下同様。)中の残留溶媒は、原薬若しくは添加剤の製造工程又は製剤の製造工程で使用されるか生成する揮発性有機化学物質と定義される。実生産工程で用いられている技術では、それらの溶媒を完全には除去できない。原薬の合成工程では、溶媒を適切に選ぶことにより、収率を向上させたり、結晶形、純度、溶解性といった原薬の物性を決めたりすることができる場合がある。このように、溶媒は時として製造工程における重要なパラメーターとなり得るものである。本試験法は、添加剤として意図的に用いられる溶媒及び溶媒付加物は対象としない。しかしながら、そのような場合においても、製剤中の溶媒の含量を評価し、その妥当性を示す必要がある。

残留溶媒が治療に役立つことはないので、全ての残留溶媒は、製品規格、GMP又はその他の品質基準に適合し得るようなレベル以下に減らすべきである。製剤中には安全性データによって保証されるよりも高いレベルの残留溶媒を含んではならない。許容できないような毒性を引き起こすことが知られている幾つかのクラス1の溶媒(表2.46-1参照)は、リスクベネフィットの観点からの評価によって、妥当であることが明確に示されない限り、原薬、添加剤又は製剤の製造においては使用を避けるべきである。クラス1ほどではないが、一定のレベル以上の毒性を示すクラス2の溶媒(表2.46-2参照)については、起こり得る有害な作用から患者を守るために、その残留量を規制すべきである。理想的には、できるだけ低毒性のクラス3の溶媒(表2.46-3参照)を用いるべきである。

原薬、添加剤及び製剤は、その製造又は精製の工程の後にも溶媒が残留するような場合には、その溶媒の試験を行う必要がある。原薬、添加剤若しくは製剤の製造又は精製の工程で使用されるか生成する溶媒についてのみ試験を行えばよい。製剤に残留する溶媒については、製剤の試験を行ってもよいし、製剤の製造に用いた各成分中の残留溶媒の含量から製剤中の含量を計算する積算的な方法を用いてもよい。計算値が限度値以下の場合には、製剤について残留溶媒の試験を行う必要はない。しかしながら、計算値が限度値を超える場合には、その溶媒の含量が、製剤化の過程で許容し得る量以下にまで減少したかどうかを確かめるために、製剤の試験を行う必要がある。また、製剤の製造工程で何らかの溶媒が用いられている場合にも、製剤の試験を行う必要がある。

限度値は、全ての剤形及び投与経路の医薬品に適用されるが、短期間の投与(30日以下)又は局所投与のような場合には、より高い残留量も許容され得る。そうした残留量が妥当かどうかはケースバイケースで判断されるべきである。

2. 一般原則

2.1. リスクアセスメントによる残留溶媒の分類

残留溶媒の規制値の用語として、PDE (Permitted Daily Exposure)を、医薬品中に残留する溶媒の1日当たりに摂取が許容される最大量と定義して用いる。本試験法で規制する残留溶媒は、ヒトの健康に及ぼし得るリスクに応じて、下記の三つのクラスに分類される。

(i) クラス1の溶媒(医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒)：ヒトにおける発がん性が知られている溶媒や、ヒトに

おける発がん性が強く疑われる溶媒及び環境に有害な影響を及ぼす溶媒である。クラス1の溶媒を表2.46-1に示す。

(ii) クラス2の溶媒(医薬品中の残留量を規制すべき溶媒)：遺伝毒性は示さないが動物実験で発がん性を示した溶媒や、神経毒性や催奇形性等発がん性以外の不可逆的な毒性を示した溶媒及びその他の重大ではあるが可逆的な毒性が疑われる溶媒である。クラス2の溶媒を表2.46-2に示す。

(iii) クラス3の溶媒(低毒性の溶媒)：ヒトに対して低毒性と考えられる溶媒で、健康上の理由からは曝露限度値の設定は必要ない。クラス3の溶媒は、表2.46-3に示すもので、50 mg/day以上のPDE値を持つ。

2.2. クラス2の溶媒の限度値設定のためのオプション

クラス2の溶媒について限度値を設定する場合には、次の二つのオプションのいずれかを利用する。

2.2.1. オプション1

1日に服用される製剤の量を10 gと仮定した場合、式(1)を用いて濃度限度値(ppm)が計算される。

$$\text{濃度限度値(ppm)} = \frac{1000 \times \text{PDE}}{\text{服用量}} \quad (1)$$

式中、PDEはmg/dayで、また、服用量はg/dayで表される。

これらの濃度限度値は、全ての原薬、添加剤又は製剤において許容されるものとする。したがって、1日服用量が不明であるか一定しないような場合には、このオプションが適用し得る。処方中の全ての原薬及び添加剤がオプション1に示された限度値に適合する場合には、これらの成分はどのような比率でも使用できる。この場合、1日服用量が10 gを超えなければ、計算を行う必要はない。1日服用量が10 gを超える製剤には、オプション2を適用すべきである。

2.2.2. オプション2

製剤中の各成分が全てオプション1に示された限度値に適合する必要はないと考えられる。表2.46-2のPDE値と実際の1日最大服用量から、式(1)を用いて、製剤中に残留が許容される溶媒の濃度を算出してもよい。残留量を実際に可能な最小限度まで減らしたことが示された場合には、そうした限度値が許容される。その限度値は、分析の精度、製造上の能力、製造工程において起こり得るばらつきの大さきからみて現実的なものでなければならず、かつ現在の医薬品の製造の標準的なレベルを反映したものでなければならない。

オプション2を適用するには、製剤の各成分中に存在する残留溶媒の量を加算すればよい。1日当たり摂取する溶媒の量の合計は、PDE値以下でなければならない。

3. 分析方法

残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフィーのようなクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。本試験法又は他の適切な方法に従って測定する。クラス3の溶媒しか存在しない場合には、乾燥減量などの非特異的方法を用いてもよい。残留溶媒の分析法は、適切にバリデートされていなければならない。

4. 情報として必要な残留溶媒のレベル

医薬品の製造に当たっては、原薬又は添加剤の溶媒の含量に関する情報が必要となる。下記の項目は、原薬又は添加剤の溶媒の含量に関して必要となる情報の例として記載したものである。

(i) クラス3の溶媒のみが存在すると考えられる場合：乾燥減量が0.5%以下であること。

(ii) クラス2の溶媒のみが存在すると考えられる場合：存在する溶媒の名称と、それらの全てがオプション1の限度値以下であること。

(iii) クラス2の溶媒及びクラス3の溶媒が存在すると考えられる場合：クラス2の溶媒がオプション1の限度値以下であり、かつクラス3の溶媒が0.5%以下であること。

クラス1の溶媒が存在すると考えられる場合には、それらの溶媒を同定し、定量する必要がある。「存在すると考えられる」という表現の対象は、製造の最終工程で使用された溶媒及び最終工程よりも前の工程で使用されたが、バリデートされた工程によっても常に除くことができるとは限らない溶媒である。

クラス2又はクラス3の溶媒の残留量が、それぞれオプション1の限度値又は0.5%を超えている場合には、それらの溶媒を同定し、定量する必要がある。

5. 残留溶媒の限度値

5.1. 医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒

クラス1の溶媒は、許容できない毒性を持つ、又は環境に対して有害な影響を及ぼすなどの理由から、原薬、添加剤及び製剤の製造には用いるべきではない。治療上著しい利点を持つ製剤を製造するために、その使用が避けられない場合でも、特に正当化できる理由がない限り、表2.46-1に示した濃度限度値以下とすべきである。1,1,1-トリクロロエタンについては、環境に有害な影響を及ぼす物質であるため、表2.46-1に含めた。表2.46-1に示された限度値1500 ppmは、安全性データの評価に基づくものである。

表2.46-1 クラス1の溶媒(医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒)

| 溶媒 | 濃度限度値(ppm) | 使用を避ける理由 |
|----------------|------------|-------------|
| ベンゼン | 2 | 発がん性 |
| 四塩化炭素 | 4 | 毒性及び環境への有害性 |
| 1,2-ジクロロエタン | 5 | 毒性 |
| 1,1-ジクロロエタン | 8 | 毒性 |
| 1,1,1-トリクロロエタン | 1500 | 環境への有害性 |

5.2. 医薬品中の残留量を規制すべき溶媒

表2.46-2に示した溶媒は、それらが有する毒性のために、医薬品中の残留を規制すべき溶媒である。

PDE値は0.1 mg/dayの単位まで、濃度限度値は10 ppmの単位まで示した。表に示された値は、測定するときに必要な分析の精度を反映するものではない。精度は、分析法のバリデーションの際に決定されるべきである。

5.3. 低毒性の溶媒

表2.46-3に示したクラス3の溶媒は、毒性が低く、ヒトの健康に及ぼすリスクも低いと考えられる。クラス3には、通常医薬品中に含まれるレベルでヒトの健康に対して有害な影響を及ぼすことが知られている溶媒は含まれていない。これらの溶媒の残留量が、50 mg/day (オプション1では5000 ppm、すなわち0.5%に相当する)以下であれば、その妥当性についての理由を示さなくても許容される。これより高い残留値についても、製造業者の製造能力やGMP遂行上の必要性から見て適当と考えられる場合には、許容されるであろう。

5.4. 適当な毒性データが見当たらない溶媒

下記の溶媒(表2.46-4)も原薬、添加剤又は製剤の製造と関

表2.46-2 クラス2の溶媒(医薬品中の残留量を規制すべき溶媒)

| 溶媒 | PDE (mg/day) | 濃度限度値(ppm) |
|----------------|--------------|------------|
| アセトニトリル | 4.1 | 410 |
| クロロベンゼン | 3.6 | 360 |
| クロロホルム | 0.6 | 60 |
| クメン | 0.7 | 70 |
| シクロヘキサン | 38.8 | 3880 |
| 1,2-ジクロロエテン | 18.7 | 1870 |
| ジクロロメタン | 6.0 | 600 |
| 1,2-ジメトキシエタン | 1.0 | 100 |
| N,N-ジメチルアセトアミド | 10.9 | 1090 |
| N,N-ジメチルホルムアミド | 8.8 | 880 |
| 1,4-ジオキサン | 3.8 | 380 |
| 2-エトキシエタノール | 1.6 | 160 |
| エチレングリコール | 3.1 | 310 |
| ホルムアミド | 2.2 | 220 |
| ヘキサン | 2.9 | 290 |
| メタノール | 30.0 | 3000 |
| 2-メトキシエタノール | 0.5 | 50 |
| メチルブチルケトン | 0.5 | 50 |
| メチルシクロヘキサン | 11.8 | 1180 |
| メチルイソブチルケトン | 45 | 4500 |
| N-メチルピロリドン | 5.3 | 530 |
| ニトロメタン | 0.5 | 50 |
| ピリジン | 2.0 | 200 |
| スルホラン | 1.6 | 160 |
| テトラヒドロフラン | 7.2 | 720 |
| テトラリン | 1.0 | 100 |
| トルエン | 8.9 | 890 |
| 1,1,2-トリクロロエテン | 0.8 | 80 |
| キシレン* | 21.7 | 2170 |

* 通常、60%の*m*-キシレン、14%の*p*-キシレン、9%の*o*-キシレン及び17%のエチルベンゼンの混合物

表2.46-3 クラス3の溶媒(GMP又はその他の品質基準により規制されるべき溶媒)

| | |
|----------------------|----------------|
| 酢酸 | ヘプタン |
| アセトン | 酢酸イソブチル |
| アニソール | 酢酸イソプロピル |
| 1-ブタノール | 酢酸メチル |
| 2-ブタノール | 3-メチル-1-ブタノール |
| 酢酸 <i>n</i> -ブチル | メチルエチルケトン |
| <i>t</i> -ブチルメチルエーテル | 2-メチル-1-プロパノール |
| ジメチルスルホキシド | ペンタン |
| エタノール | 1-ペンタノール |
| 酢酸エチル | 1-プロパノール |
| ジエチルエーテル | 2-プロパノール |
| ギ酸エチル | 酢酸プロピル |
| ギ酸 | トリエチルアミン |

表2.46-4 適当な毒性データが見当たらない溶媒

| | |
|---------------|--------------|
| 1,1-ジエトキシプロパン | メチルイソプロピルケトン |
| 1,1-ジメトキシメタン | メチルテトラヒドロフラン |
| 2,2-ジメトキシプロパン | 石油エーテル |
| イソオクタン | トリクロロ酢酸 |
| イソプロピルエーテル | トリフルオロ酢酸 |

連のある溶媒であるが、PDE値算出の基礎とすることのできる適当な毒性データが見当たらないものである。医薬品中にこれらの溶媒が残留する場合には、その残留の妥当性についての理由を提示する必要がある。

II. 残留溶媒の確認, 定量法

残留溶媒を溶出するために、試料はできるだけ溶解させる。

有効成分と添加剤のみではなく、製剤も取り扱うため、場合によっては製剤の構成成分の幾つかは完全には溶解しないことも許容される。このような場合には、存在する残留溶媒が溶出されるように、初めに製剤等を粉末状に粉碎する前処理が必要である。操作は、揮発性残留溶媒の損失を防ぐために、できるだけ速やかに行う。

以下に記載するガスクロマトグラフィーの試験条件やヘッドスペースの操作条件は、設定するパラメーターやその記載方法が装置により異なっている場合がある。これらを設定する場合には、システム適合性に適合することが確認できれば、使用する装置に応じて変更することが必要である。

なお、試験に用いる試薬は、規定するもののほか、当該試験の目的にかなうものを用いることができる。

1. クラス1とクラス2の残留溶媒

以下の操作は、どのような残留溶媒が試料中に存在し得るかという情報が得られない場合に、残留溶媒を同定し、定量するのに用いられる。特定の溶媒が存在するという情報がある場合には、操作法A及び操作法Bは実施する必要はなく、操作法Cにより、あるいは他の適切な方法に従って残留溶媒の定量を実施する。

残留溶媒の同定、限度試験及び定量試験の適用のためのフローチャートを図2.46-1に示す。

1.1. 水溶性試料

1.1.1. 操作法A

次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。

クラス1用標準原液：ジメチルスルホキシド約9 mLに残留溶媒クラス1標準品1 mLを正確に加え、水を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめ水約50 mLを入れたメスフラスコに入れ、水を加えて100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、あらかじめ水約50 mLを入れたメスフラスコに入れ、水を加えて100 mLとする。

クラス1用標準液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス1用標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準原液A：残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液B：残留溶媒クラス2B標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液C：残留溶媒クラス2C標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準液A：クラス2用標準原液A 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液B：クラス2用標準原液B 5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液C：クラス2用標準原液C 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試料原液：試料0.25 gをとり、水に溶かし、正確に25 mLとする。

検液：試料原液5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振

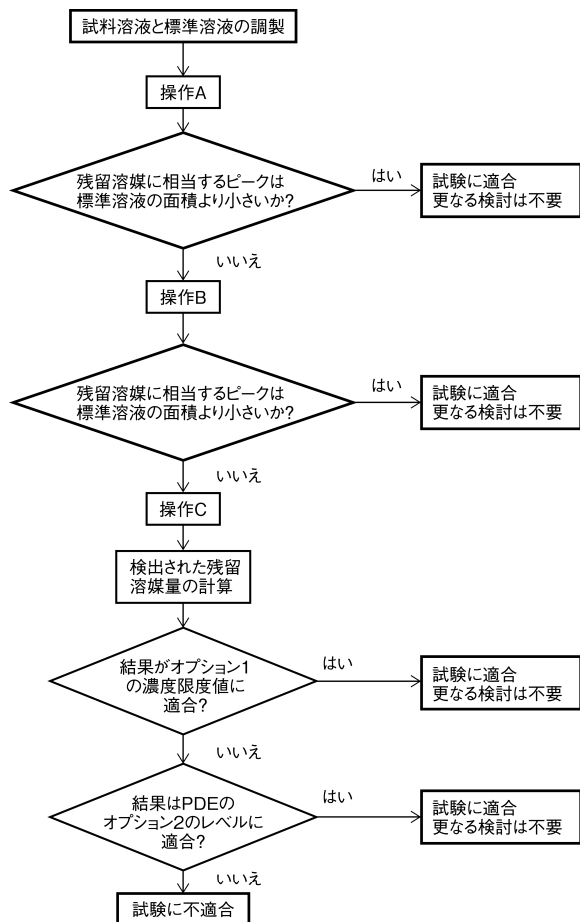


図2.46-1 残留溶媒の同定、限度試験及び定量試験の適用のためのフローチャート

り混ぜる。

クラス1用システム適合性試験用溶液：クラス1用標準原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、試料原液5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。
試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフューズドシリカ管(又はワイドポア管)の内面にガスクロマトグラフィ用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1.8 μm (又は3.0 μm)に被覆する。

カラム温度：40℃を20分間保持した後、毎分10℃で240℃まで昇温し、240℃を20分間保持する。

注入口温度：140℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：約35 cm/秒

スプリット比：1：5 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)

システム適合性

検出の確認：クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液につき、上記の条件で操作するとき、クラス1用標準液から得られる1,1,1-トリクロロエタンのピークのSN比は5以上、クラス1用システム適合性試験用溶液か

ら得られるピークのSN比はそれぞれ3以上である。

システムの性能：クラス2用標準液A又はシステム適合性試験用溶液につき、上記の条件で操作するとき、アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は1.0以上である。ただし、システム適合性試験用残留溶媒標準品の水溶液(1→100) 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして混ぜ、システム適合性試験用溶液とする。

システムの再現性：クラス1用標準液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、個々のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B又はクラス2用標準液Cのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、若しくは1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。

1.1.2. 操作法B

次の条件でガスクロマトグラフィ (2.02) により試験を行う。

クラス1用標準原液、クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液、クラス2用標準原液A、クラス2用標準原液B、クラス2用標準原液C、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、試料原液及び検液は操作法Aを準用する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフューズドシリカ管(又はワイドポア管)の内面にガスクロマトグラフィ用ポリエチレングリコールを厚さ0.25 μmに被覆する。

カラム温度：50℃を20分間保持した後、毎分6℃で165℃まで昇温し、165℃を20分間保持する。

注入口温度：140℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：約35 cm/秒

スプリット比：1：5 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)

システム適合性

検出の確認：クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液につき、上記の条件で操作するとき、クラス1用標準液から得られるベンゼンのピークのSN比は5以上、クラス1用システム適合性試験用溶液から得られるピークのSN比はそれぞれ3以上である。

システムの性能：クラス2用標準液A又はシステム適合性試験用溶液につき、上記の条件で操作するとき、アセトニトリルと *cis*-1,2-ジクロロエタンのピークの分離度は1.0

以上である。ただし、システム適合性試験用残留溶媒標準品の水溶液(1→100) 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして混ぜ、システム適合性試験用溶液とする。

システムの再現性：クラス1用標準液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、個々のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B又はクラス2用標準液Cのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合は適合とする。

1.1.3. 操作法C

次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。

クラス1用標準原液、クラス1用標準液、クラス2用標準原液A、クラス2用標準液A、クラス2用標準原液C、クラス2用標準液C及びクラス1用システム適合性試験用溶液は操作法Aを準用する。

標準原液(注：操作法A及び操作法Bにより、同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの標準原液を調製する。

1,1,1-トリクロロエタン以外のクラス1の溶媒の場合、操作法Aのクラス1用標準原液の調製法に従い、最初の希釈を行う。)：操作法A及び操作法Bにより同定、確認されたそれぞれの残留溶媒のピークに対応する適切な溶媒の量を正確に量り、適切な容器に入れる。これに水を加えて定量的に希釈し、表2.46-1又は表2.46-2に規定された濃度限度値の1/20の濃度とする。必要であれば、段階的に希釈する。

標準液：標準原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れる。これに水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試料原液：試料約0.25 gを精密に量り、水に溶かし、正確に25 mLとする。

検液：試料原液5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

添加試験用溶液(注：操作法A及び操作法Bにより、同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの添加試験用溶液を調製する。)：試料原液5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試験条件及びシステム適合性は基本的に操作法Aに準じる。ただし、検出の確認は不要であり、システム再現性にはクラス1標準液に代えて標準液を用いる。操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は、操作法Bに準じる。

標準液、検液、添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLの同量につき、表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い、主な残留溶媒のピーク面積を測定し、以下の式により残留溶媒量を計算する。

$$\text{残留溶媒量(ppm)} = 5 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$$

C ：標準原液中の標準品の濃度($\mu\text{g/mL}$)

M ：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g)

A_T ：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

A_S ：添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

1.2. 非水溶性試料

1.2.1. 操作法A

次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。なお、ジメチルスルホキシドは*N,N*-ジメチルホルムアミドの代替溶媒として置き換え可能である。

クラス1用標準原液：*N,N*-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス1標準品1 mLを正確に加え、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめ*N,N*-ジメチルホルムアミド約80 mLを入れたメスフラスコに入れ、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて100 mLとする(この液を残留溶媒クラス1標準品から調製した中間希釈液とし、クラス1用システム適合性試験用溶液の調製に用いる)。この液1 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

クラス1用標準液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス1用標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準原液A：*N,N*-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に加え、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液B：残留溶媒クラス2B標準品0.5 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

クラス2用標準原液C：*N,N*-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス2C標準品1 mLを正確に加え、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準液A：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液A 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液B：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液B 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液C：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液C 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試料原液：試料0.5 gをとり、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

検液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに試料原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス1用システム適合性試験用溶液：試料原液5 mL及び残留溶媒クラス1標準品から調製した中間希釈液0.5 mLを正確に量り、混合する。この液1 mLを正確に、水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.53 mm，長さ30 mのワイドボア管の内面にガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニル94%ジメチルシリコンポリマーを厚さ3.0 μmに被覆する。

カラム温度：40℃を20分間保持した後，毎分10℃で240℃まで昇温し，240℃を20分間保持する。

注入口温度：140℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約35 cm/秒

スプリット比：1：3（注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。）

システム適合性

検出の確認：クラス1用標準液，クラス1用システム適合性試験用溶液につき，上記の条件で操作するとき，クラス1用標準液から得られる1,1,1-トリクロロエタンのピークのSN比は5以上，クラス1用システム適合性試験用溶液から得られるピークのSN比はそれぞれ3以上である。

システムの性能：クラス2用標準液A又はシステム適合性試験用溶液につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は1.0以上である。ただし，システム適合性試験用残留溶媒標準品の*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→100) 1 mLを正確に量り，ヘッドスペース用バイアルに入れ，水5 mLを正確に加え，栓及びキャップをして混ぜ，システム適合性試験用溶液とする。

システムの再現性：クラス1用標準液につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，個々のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

ヘッドスペースは表2.46-5に記載したカラム3の操作条件に従い，クラス1用標準液，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B，クラス2用標準液C及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し，クロマトグラムを求め，主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B若しくはクラス2用標準液Cのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき，又は1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき，ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。

1.2.2. 操作法B

次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。

クラス1用標準原液，クラス1用標準液，クラス1用システム適合性試験用溶液，クラス2用標準原液A，クラス2用標準原液B，クラス2用標準原液C，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B，クラス2用標準液C，試料原液及び検液は操作法Aを準用する。

ガスクロマトグラフィーは，水溶性試料の操作法Bの操作法に従う。ただし，スプリット比は1：3とし(感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する)，システム適合性試験用溶液は操作法Aを準用する。

ヘッドスペースは，表2.46-5に記載した操作条件の一つに

従い，クラス1用標準液，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B，クラス2用標準液C及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し，クロマトグラムを求め，主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B又はクラス2用標準液Cのそれぞれのピークのピークレスポンス以上の場合，それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合は適合とする。

1.2.3. 操作法C

次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。

クラス1用標準原液，クラス1用標準液，クラス1用システム適合性試験用溶液，クラス2用標準原液A，クラス2用標準液A，クラス2用標準原液C及びクラス2用標準液Cは操作法Aを準用する。

標準原液(注：操作法A及び操作法Bにより，同定，確認されたそれぞれのピークに対し，それぞれの標準原液を調製する。

1,1,1-トリクロロエタン以外のクラス1の溶媒の場合，操作法Aのクラス1用標準原液の調製法に従い，最初の希釈を行う。)：操作法A及び操作法Bにより同定，確認されたそれぞれの残留溶媒のピークに対応する適切な溶媒の量を正確に量り，適切な容器に入れる。これに水を加えて定量的に希釈し，表2.46-1又は表2.46-2に規定された濃度限度値の1/20の濃度とする。必要であれば，段階的に希釈する。

標準液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに標準原液1 mLを正確に加え，栓及びキャップをして混ぜる。

試料原液：試料約0.5 gを精密に量り，*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

検液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに試料原液1 mLを正確に加え，栓及びキャップをして振り混ぜる。

添加試験用溶液(注：操作法A及び操作法Bにより，同定，確認されたそれぞれのピークに対し，それぞれの添加試験用溶液を調製する。)：試料原液1 mLを正確に量り，ヘッドスペース用バイアルに入れ，標準原液1 mLを正確に加え，更に水4 mLを正確に加え，栓及びキャップをして振り混ぜる。

試験条件及びシステム適合性は，基本的に操作法Aに準じる。ただし，検出の確認は不要であり，システム再現性にはクラス1標準液に代えて標準液を用いる。操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は，操作法Bに準じる。

標準液，検液及び添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLにつき，表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い，主な残留溶媒のピーク面積を測定し，以下の式により残留溶媒量を計算する。

$$\text{残留溶媒量(ppm)} = 10 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$$

C：標準原液中の標準品の濃度(μg/mL)

M：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g)

A_T：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

A_S：添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

1.3. ヘッドスペース装置の試験条件及びその他の留意事項

表2.46-5にヘッドスペース条件の例を示す。

本試験法では、ヘッドスペース法のガスクロマトグラフィーの方法を示すが、クラス2の溶媒のうち、2-エトキシエタノール、エチレングリコール、ホルムアミド、2-メトキシエタノール、*N*-メチルピロリドン及びビスホルアンはヘッドスペース法では感度が低く分析が困難であるため、その他のバリデートされた方法で測定する必要がある。また、本試験法で溶媒として使用する*N,N*-ジメチルアセトアミド、*N,N*-ジメチルホルムアミドは上記の6種の溶媒と共に、残留溶媒クラス2A標準品、残留溶媒クラス2B標準品、残留溶媒クラス2C標準品のいずれにも含まれていないため、必要に応じて適切なバリデートされた方法で分析する必要がある。

表2.46-5 ヘッドスペース装置の操作条件

| | ヘッドスペース装置の操作条件 | | |
|------------------------|----------------|-----------|---------|
| | 1 | 2 | 3 |
| バイアル内平衡温度(°C) | 80 | 105 | 80 |
| バイアル内平衡時間(分) | 60 | 45 | 45 |
| 注入ライン温度(°C) | 85 | 110 | 105 |
| シリンジ温度(°C) | 80 ~ 90 | 105 ~ 115 | 80 ~ 90 |
| キャリヤガス：適切な圧力下で窒素又はヘリウム | | | |
| 加圧時間(秒間) | 60以上 | 60以上 | 60以上 |
| 試料注入量(mL)* | 1 | 1 | 1 |

* 又は、試験方法の基準を満たす場合、機器メーカーの推奨値に従う。適切な感度が得られる場合、1 mL未満の注入量は許容される。

2. クラス3の溶媒

1.に従って試験を行う。又は、適切にバリデートされた別の方法で試験を行う。標準液等は対象となる溶媒に合わせて適切に調製する。

クラス3の溶媒のみが残留している場合は、乾燥減量試験法(2.41)を用いることができる。ただし、乾燥減量値が0.5%を超える場合や、その他の溶媒が共存する場合には、本試験法又は他の適切な方法に従って同定し、必要な場合には定量する。

3. 標準品

- (i) 残留溶媒クラス1標準品(ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエタン、1,1,1-トリクロロエタンの混合溶液)
- (ii) 残留溶媒クラス2A標準品(アセトニトリル、クロロベンゼン、クメン、シクロヘキサン、1,2-ジクロロエタン(*cis*-1,2-ジクロロエタン、*trans*-1,2-ジクロロエタン)、ジクロロメタン、1,4-ジオキサン、メタノール、メチルシクロヘキサン、テトラヒドロフラン、トルエン、キシレン(エチルベンゼン、*m*-キシレン、*o*-キシレン、*p*-キシレン)の混合溶液)
- (iii) 残留溶媒クラス2B標準品(クロロホルム、1,2-ジメトキシエタン、ヘキサン、メチルブチルケトン、ニトロメタン、ビリジン、テトラリン、1,1,2-トリクロロエタンの混合溶液)
- (iv) 残留溶媒クラス2C標準品(メチルイソブチルケトン)
- (v) システム適合性試験用残留溶媒標準品(アセトニトリル、*cis*-1,2-ジクロロエタン、ジクロロメタンの混合溶液)

一般試験法の部 2.51 導電率測定法の条を次のように改める。

2.51 導電率測定法

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「[◆]」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「[◇]」で囲むことにより示す。

本試験法では、純液体も含む溶液の導電率測定法の適用方法を記載する。

本試験法では、溶液のイオン特性を知り、管理する必要がある場合に、導電率が溶液の分注濃度、化学的純度、イオン濃度などの測定、モニター、コントロールのために適用される場合の方法について示す。

適用範囲は、これだけに限定しないが、定置洗浄、クロマトグラフィーにおける検出、イオン性溶液の調製、終点の検出、試料注入、発酵、緩衝液の調製などにおける溶液が含まれる。

また、アルコールやグリコール類のような純粋な有機液体には弱い導電率シグナルが存在しており、水や塩の混入によりシグナルを著しく増強可能なため、純粋な有機液体にも導電率測定を適用可能である。

導電率測定法は、溶液の化学イオン種により電気を通す能力を測定する。イオンの導電能力はそのイオンの移動度と直接関連している。導電率 κ は、式(1)に示すように溶液中のイオンの濃度に比例する。

$$\kappa = 1000 \sum_i^{all\ ions} C_i \lambda_i \quad (1)$$

κ = 導電率(S/cm)

C_i = イオン*i*の濃度(mol/L)

λ_i = イオン*i*のモル導電率(S·cm²/mol)

SI単位であるS/mは、導電率に適切なSI単位であるが、歴史的に産業界ではS/cmが許容できる単位として用いられている。

式(1)によると、導電率にはイオン選択性はなく、すべてのイオン種に応答する。さらに、それぞれのイオンに特有のモル導電率は異なる。したがって、溶液中のイオン種の組成比が一定であるか、既知でなければ、導電率から正確なイオン種の濃度は求められない。

しかし、単一の塩、酸、塩基の溶液、例えば洗浄に用いるアルカリ溶液などでは、正確な濃度を直接求めることができる。導電率は、イオン選択性はないものの、式(1)に示すように、希釈液の全イオン種(アニオン及びカチオン)の濃度の和に比例するので、試験室や製造現場における全イオン量の測定及び管理に重要な物理量である。高濃度における導電率測定は、濃度に対して完全な直線性を示さない。導電率測定法は、固体や気体には適用できないが、濃縮ガスには適用可能である。

導電率測定に影響するもう一つの因子は、液体の温度である。液体の温度が上昇するに従い、イオン伝導度は増加し、この物理化学的現象が導電性液体の測定時に温度補償が必要となる主な理由である。

導電率 κ は、式(2)に示すように二つの電極間の液体の電気伝導度 G (S)に比例する。

$$\kappa = G \times (d/A) = G \times K \quad (2)$$

κ = 導電率(S/cm)

G = 電気伝導度(S)

d = 二つの電極間の距離(cm)

A = 電極の表面積(cm²)

K = セル定数(cm⁻¹)、これは比 d/A に等しい。

液体の比抵抗 ρ ($\Omega \cdot \text{cm}$)は、式(3)に示すようにその定義から、導電率の逆数である。

$$\rho = 1/\kappa = 1/(G \times K) = R/K \quad (3)$$

ρ = 比抵抗($\Omega \cdot \text{cm}$)

κ = 導電率(S/cm)

G = 電気伝導度(S)

K = セル定数(cm⁻¹)

R = 抵抗(Ω)、これは電気伝導度、 G の逆数である。

1. 装置

導電率測定では、導電率測定用セルの電極間の溶液の電気抵抗を測定する。基本的な装置として、抵抗測定回路と導電率測定用セルがある。また、導電率測定用セルと制御部(ユーザーインターフェイス)が分かれている場合は、これらは、通常ケーブルで接続されている。

抵抗は、電極に交流電圧(又は交流電流)、すなわち電気の荷電が周期的に逆転する電圧(又は電流)を与え、電流(又は電圧)を測定し、オームの法則により抵抗値を算出する。交流電源は、電極の分極(イオンの集積)を防ぐために利用する。装置によって、測定システムの測定周波数は、装置の測定条件により自動的に調整される。複線式の抵抗測定回路が測定システムに組み込まれている装置がある。抵抗測定回路は、トランスミッタ又は導電率測定用セルに組み込まれているものがある。

導電率測定用セルには、少なくとも二つの固定されたサイズ、形状の導電体があり、それらは、電気絶縁体によって分離されている。電極、絶縁体及びその他接液した器具は、液体に接触することがあるため、液体に対し不活性な物質で構成されている。また、導電率測定用セルは、環境条件(工程又は周辺の温度、圧力、洗浄適用)に耐性がなければならない。

多くの導電率測定用セルには、白金抵抗温度検出器(RTD)又は負温度係数(NTC)サーミスタのような温度測定器が組み込まれている。外部の温度測定器の利用も可能である。これらの温度測定器は、導電率の温度補償のために必要である。

2. セル定数の決定

導電率測定用セルのセル定数により、導電率又は抵抗値において、二つの電極の幾何学的構造の違いを標準化することができる。

セル定数は、導電率既知の溶液に導電率測定用セルを浸し測定する。

導電率既知の溶液は、国家が認証した規定の組成の混合溶液を調製するか、あるいは、認証されたトレーサブルな市販の標準溶液の購入により得ることができる。

これらの規定の組成の混合溶液や、認証された溶液には、求められる精度に応じて5 ~ 200000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ の範囲のものがある。

別法として、セル定数は、認証された校正を受けた参照導電率測定システムとの比較により測定できる(注：導電率測定は、濃度に対し完全な直線性を有しない。)

測定された導電率測定用セルのセル定数は、別に規定される場合を除き、測定用セルの証明書に示された公称値の5%以内でなければならない。

導電率測定用セルは、通常、耐用期間中にセル定数を変更する必要はない。校正により、セル定数の変化が認められた場合には、機器の製造業者の推奨する方法で導電率測定用セルを洗浄する。その後、校正操作を再度行う必要がある。時として、検出部が十分洗浄できていない場合、特に高濃度から低濃度の溶液に移した場合、メモリー効果が見られる場合がある。

3. 温度の校正

導電率測定用セルのセル定数の検証に加えて、内蔵温度測定装置(又は外付けの温度測定装置)も適切に校正し、正確に温度補正ができるようにしておく必要がある。求める温度の精度は適用する測定の要求精度にもよるが、一般に $\pm 1^\circ\text{C}$ で十分である。

4. 測定電子装置の校正

システムの測定回路は基本的には交流電流抵抗測定器である。アナログケーブルを介した信号伝達を行う測定システムは、適切に検証又は校正をしておく必要がある。それには導電率測定用セルを測定回路から取り外し、測定システムのケーブル及び既知の抵抗値も持ったトレーサブルな抵抗を取り付けて測定した抵抗値が規定の抵抗値と一致することで確認できる。判定基準は、一般的には抵抗値の真度が100 Ω より大きい場合で2%未満、それより低い抵抗値の場合は5%未満と大きくできるが、最終的には測定の要求精度により真度の判定基準を決める。

導電率測定用セルを測定回路から取り外すことができない装置(測定回路と電極が一体化されているものなど)では、調整又は回路を直接検証するのが困難な場合がある。その場合は測定装置の完全性検証の代替法として、使用する回路においてセル定数の決定手順に従いシステム校正を行うこともできる。

導電率測定用セルのセル定数、温度測定装置及び測定回路の検証/校正を同じ手法で定期的に行っている場合は、まず測定回路を検証し、次に温度測定装置、最後にセル定数を検証する。最新の電子装置や安定したセンサーを有する機器については、これらの項目は安定しており、頻繁に校正する必要はない。適格性が示された装置と比較することも校正の一つである。校正は、品質管理システムにおいて決められた適切な間隔で実施する。

5. 温度補償

液体の導電率は、温度に依存するため、導電率の測定には、別に規定される場合を除き、通常、温度補償が必要である。適切な温度補償アルゴリズムにより、導電率の変化は、温度変化ではなく濃度変化に起因するとみなすことができる。導電率測定は、通常 25°C で行う。一般的な形式の温度補償(線形)には、式(4)が用いられる。

$$\kappa_{25} = \frac{\kappa_T}{[1 + \alpha (T - 25)]} \quad (4)$$

κ_{25} = 25°C の導電率

κ_T = $T^\circ\text{C}$ の導電率

α = 導電率の温度係数

T = 測定温度

多くの塩溶液には、一般的に $2.1\%/^{\circ}\text{C}$ の温度係数が用いられる。ほとんどの塩水溶液の温度係数の範囲は、 $1.9 \sim 2.2\%/^{\circ}\text{C}$ である。液体試料により、他の温度補償方式が適切な場合がある。◇非線形の温度補償は、装置のあらかじめプログラムされたデータを用いて行う。様々な溶液の非線形の温度補償データは、天然水、微量のアンモニアを含む超純水などに広く利用可能である。◇

精製水のような導電率が低い($10 \mu\text{S}/\text{cm}$ 未満)場合には、二重温度補償が必要である。一つは、水の固有の導電率のため、他方は、水に含まれる他のイオン種のためのものである。これらの補償は、通常、マイクロプロセッサで制御された導電率測定機器では、常時連動し、組み込まれている。これは、全ての導電率測定技術で提供されていない。

6. 溶液の測定

オフライン測定の場合、洗浄した導電率測定用セルを測定する溶液ですすぐ。次に導電率測定用セルを測定する溶液に浸け、温度及び温度補正した導電率を記録する。電極の構造によっては、容器の壁が導電率の測定値に影響する可能性があるため、容器内の導電率測定用セルの位置が導電率の測定値に影響しないか確認する。

オンライン又は◇インライン◇による連続測定の場合、洗浄した導電率測定用セルをパイプ、タンク又は容器ベッセルに組み込み、必要に応じて洗浄する。組み込む際にあらかじめ電極の間に泡やゴミが入らないようになっていることを確認する。電極の構造によっては、パイプ又はタンクの表面が、導電率の測定値に影響する可能性があるために、それらと導電率測定用セルの位置が導電率の測定値に影響しないか確認する。

温度及び温度補正した導電率を記録する。

試験を繰り返すか連続的に測定する場合、導電率測定用セルの接液部の部品が試料溶液及び測定温度に適合性が良いことを確認する。

一般試験法の部 2.65 色の比較試験法の次に次の一条を加える。

2.66 元素不純物試験法

元素不純物試験法は、製剤やその構成成分などに含まれる元素不純物を管理するために用いる方法である。この試験法では、元素不純物のレベルを評価するための二つの分析手順(手順1及び2)とバリデーション要件を示す。以下に規定するバリデーション要件を満たすのであれば他の分析手順を用いてもよい。被験試料の化学的組成及び対象元素の規格限度値は非常に多様であるため、全ての被験試料に対して、適切な試料調製法及び測定法を示すことは困難である。したがって、バリデーションにより、その分析手順が対象とする被験試料に用いるのに適切であることを確認する。分析手順がバリデーション要件を満たすならば、分析手順1又は2に対してクロスバリデーションを実施する必要はない。元素不純物は至るところに微量でも存在している可能性がある。したがって、試験に当たっては、試料中への汚染を避けるよう特別の注意を払う必要がある。

注：本試験法において説明されている分析法以外の原子吸光度法などの方法でも、バリデートされている場合には、分析手順1又は2に対してクロスバリデーションなしに使用できる。

1. 試料調製法

試料調製の種類には未処理試料、水溶液、有機溶媒溶液、分解処理溶液が含まれる。試料調製法は被験試料の性質に依存するため、適切な調製方法を選択する。試料調製法が医薬品各条に規定されていないときは、適切にバリデートされた調製法を使用しなければならない。調製法を以下に示すが、これに限られるものではない。適切なシグナル強度を得るために被験試料へ分析対象元素を添加する必要がある場合には、当該分析対象元素を、可能であれば同じスパイク溶液を用いてブランクにも添加するべきである。被験試料には、試料調製法の手順を実施する前にスパイク溶液を添加しなければならない。標準溶液には、複数の分析対象元素が含まれていてもよい(注：定量試験に用いる場合、被験試料を適切に取り扱う。例えば、揮発性溶液はピペットを用いて容量を量り、粘性溶液は質量を量る。)。未処理試料：液体あるいは溶媒を加えることなく測定可能な試料に用いられる。

水溶液：試料が水性溶媒に可溶な場合に用いる。

有機溶媒溶液：試料が有機溶媒に可溶な場合に用いる。

分解処理溶液：通例、被験試料が水にも有機溶媒にも溶解しない場合に用いる。分解処理溶液を得るためには、全ての金属を抽出することが望ましい。被験試料の分解には、以下に示す密閉容器内分解法又はそれに類似した方法を用いる。

密閉容器内分解：この試料調製法は密閉容器内分解装置を用いて濃い酸の中で被験試料を分解する方法である。密閉容器内分解は揮発性不純物の損失を最小限にできる。試料マトリックスを構成する物質により、選択すべき濃い酸は異なる。どのような濃い酸を使用してもよいが、それぞれの濃い酸には固有の安全性のリスクがある。そのため、適切な安全上の予防措置を常に行うべきである(注：用いる分解装置の要件を満たすように、使用する重量や容量を調整してもよい。)

広く適用可能な一例を以下に示す。被験試料 0.5 g を 5 mL の新たに調製した濃い酸で脱水及び前分解する。ドラフトチャンパー内で緩く覆った状態で30分間静置する。 10 mL の濃い酸を追加し、密閉容器内分解手法を用いて、分解又は抽出が完了するまで分解する。必要な場合は、濃い酸 5 mL を繰り返し追加する(注：密閉容器内分解が必要な場合は、安全に使用するために容器の使用手順に従う。)

分析手順のバリデーションを行う際には、透明な溶液が調製されることが望ましい。透明な溶液が得られない場合は、適切なバリデーションにより試験方法の使用目的に適した回収率が得られることを保証すべきである。

試薬：試料や標準溶液の調製に用いる全ての試薬は試験の目的にかなった純度でなければならない。

2. 分析手順1及び2

適切な標準物質を用いた検量線作成とシステム適合性の評価は、一連の試験ごとに行われるべきである。

2.1. 方法と検出技術

分析手順1は、一般的に誘導結合プラズマ発光分光法(ICP-AES又はICP-OES)による検出が適した元素不純物に適用可能である。分析手順2は、一般的に誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による検出が適した元素不純物に適用可能であ

る。初回使用開始前に、以下のバリデーションの要求事項に合致することを確認することによって、装置と被験試料にとってその方法が適切であることを検証すべきである。

2.2. 分析手順1：ICP-OES

標準溶液1：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 1.5Jを含む。

標準溶液2：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 0.5Jを含む。

試料原液：1.に従い調製する。必要に応じて試料を冷却する。

水銀の定量の際は、必要に応じて適切な安定剤を加える。

試料溶液：試料原液を適切な溶媒で希釈し、分析対象元素の最終濃度を検量線範囲内に調整する。

ブランク：試料溶液と同一のマトリックス溶液

元素分光システム

モード：ICP

検出器：光学検出システム

洗浄液：通例は希釈溶媒

検量線：標準溶液1, 標準溶液2, ブランク

システム適合性試験用溶液：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に検量線範囲内のある濃度の分析対象元素が含まれる標準溶液

システム適合性の要件

装置の稼働安定性：試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する。

適合基準：各分析対象元素について、両システム適合性試験用溶液間の偏差が20%以下(注：試料の無機物含量が高い場合は、システム適合性試験用溶液導入前にシステムをよく洗浄し、ブランクの測定により、キャリアオーバーを最小限とするよう確認する。).

分析：装置の操作手順に従い、対象元素の検出に必要な波長を用い分析する。元の被験試料当たりの元素不純物量を算出する[注：マトリックスの導入による干渉(例：波長のオーバーラップ)を補正するために適切な対策を講じなければならない。].

2.3. 分析手順2：ICP-MS

標準溶液1：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 1.5Jを含む。

標準溶液2：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 0.5Jを含む。

試料原液：1.に従い調製する。必要に応じて試料を冷却する。

水銀の定量の際は、必要に応じて適切な安定剤を加える。

試料溶液：試料原液を適切な溶媒で希釈し、分析対象元素の最終濃度を検量線範囲内に調整する。

ブランク：試料溶液と同一のマトリックス溶液

元素分光システム

モード：ICP {注：冷却噴霧室(スプレーチャンバー)付装置が有効な場合がある[衝突(コリジョン)セル又は反応(リアクション)セルの使用も有益であろう。]. }

検出器：質量分析計

洗浄液：通例は希釈溶媒

検量線：標準溶液1, 標準溶液2, ブランク

システム適合性試験用溶液：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に検量線範囲内のある濃度の分析対象元素が含まれる標準溶液

システム適合性の要件

装置の稼働安定性：試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する。

適合基準：各分析対象元素について、両システム適合性試験用溶液間の偏差が20%以下(注：試料の無機物含量が高い場合は、システム適合性試験用溶液導入前にシステムをよく洗浄し、ブランクの測定により、キャリアオーバーを最小限とするよう確認する。).

分析：製造業者の指定するプログラムと m/z に従って分析する。元の被験試料当たりの元素不純物量を算出する[注：マトリックスの導入による干渉(例：ヒ素の検出における塩化アルゴンの干渉)を補正するために適切な対策を講じなければならない。].

3. 分析法のバリデーション要件

すべての分析法は以下に示すバリデーション要件に従ってバリデートされ、許容範囲にあることが示されなければならない。ある分析法が許容範囲に入っているかを示すために必要なバリデーションのレベルは、限度試験か定量試験かにより異なる。バリデートされ、以下に記載する適合基準を満たす分析法は、使用に適しているとみなされる。妥当である場合には、元素不純物含量の評価目的に応じてバリデーションの方法及び基準値を変更してもよい。また、誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法(2.63)に記載のシステム適合性基準を満たす上で必要な要件と異なる場合がある。

3.1. 限度試験の手順

限度試験における分析能パラメーターとその許容範囲を以下に規定する。これらの要件を満たすことは適切なシステム適合性試験と標準物質を用いてバリデーション試験を行い示されなければならない。試験の妥当性は、適切な目標濃度において対象となる各分析対象元素を既知の濃度で添加された被験試料を用いて試験を実施することにより示される。

3.1.1. 検出感度

標準溶液：分析対象元素の標準物質を試料溶液と同一のマトリックス溶液に1.0Jの濃度で含むように調製したもの

添加試料溶液1：分析対象元素を目標濃度になるように適切な標準物質を添加した試料溶液を、試料調製法の項に従い溶解又は分解して調製する。

添加試料溶液2：分析対象元素を目標濃度80%となるように適切な標準物質を添加した試料溶液を、試料調製法の項に従い溶解又は分解して調製する。

非添加試料溶液：被験試料を、添加試料溶液と同様の方法で溶解又は分解する。

適合基準

機器を用いない手順：添加試料溶液1は標準溶液と同等かそれ以上の強度を示す。添加試料溶液2は添加試料溶液1よりも小さい強度を示さなければならない(注：各添加試料溶液は非添加試料溶液以上の強度を示す。).

機器を用いた手順：添加試料溶液1の繰り返し測定3回の平均値は、標準溶液の繰り返し測定で得られた平均値の±15%以内である。添加試料溶液2の繰り返し測定の平均値は、標準溶液のシグナル強度又は値より小さな値を示さなければならない(注：各添加試料溶液から得られた値を非添加試料溶液から得られた値を用いて補正する。).

3.1.2. 特異性

分析法は、他の分析対象元素など含有の可能性がある成分やマトリックス成分の存在下でも、各分析対象元素を特異的に評価できなければならない。

3.1.3. 機器分析法における精度(併行精度)

試料溶液：分析対象元素の適切な標準物質を目標濃度になるよう添加した、被験試料の独立した6個の試料溶液
適合基準

相対標準偏差：各分析対象元素について20%以下

3.2. 定量試験の手順

定量試験においての分析能パラメーターとその許容範囲を以下に規定する。これらの要件を満たすことは適切なシステム適合性試験と標準物質を用いてバリデーション試験を行い示されなければならない。

3.2.1. 真度

標準溶液：適切な標準物質を用いて、試料溶液と同一のマトリックス溶液に0.5 ~ 1.5の濃度(J)の範囲内で、3水準の濃度の分析対象元素を含む溶液、並びにブランクを調製する。

試料：試料調製(分解又は溶解)前に、適切な各分析対象元素の標準物質を目標濃度の50 ~ 150%の範囲内にある3濃度となるように添加した被験試料を調製する。添加された標準物質の試料調製後の濃度は0.5 J から1.5 J の範囲にあり、少なくとも異なる3濃度を含まなければならない。

適合基準

添加回収率：各濃度につき、3回繰り返し調製した試料から得られた添加回収率の平均が70 ~ 150%

3.2.2. 精度

併行精度

試料：分析対象元素の適切な標準物質を目標濃度になるよう添加した、被験試料の少なくとも6個の独立した試料(同一ロットから得る)。又は、特定の範囲をカバーする少なくとも9回の繰り返し測定(3濃度それぞれ3回の繰り返し測定)。

適合基準

相対標準偏差：各分析対象元素について20%以下($n=6$)

室内再現性

併行精度の分析を、分析日、装置、分析者のいずれか1つ以上を変えて、少なくとも一度再実施する。この分析結果を併行精度分析の結果と合わせ、総分析数を少なくとも12とする。

適合基準

相対標準偏差：各分析対象元素について25%以下($n=12$)

3.2.3. 特異性

分析法は、他の分析対象元素など含有の可能性がある成分やマトリックス成分の存在下でも、各分析対象元素を特異的に評価できなければならない。

3.2.4. 範囲及び直線性

真度の要件を満たすことにより示す。

3.2.5. 定量限界

真度の適合基準に適合するとき、定量限界が確認できる。定量限界は目標濃度の50%以下でなければならない。

4. 用語

(i) 濃い酸：分析の目的にかなう濃い硝酸、硫酸、塩酸又はフッ化水素酸若しくは適切に示された他の酸あるいはそれらの

混合物

(ii) 試料溶液と同一のマトリックス溶液：試料溶液と同一の溶媒組成の溶液。水溶液の場合、試料溶液と同一のマトリックス溶液は試料溶液と同一の濃度の同一の酸及び水銀の安定化剤が用いられている。

(iii) 分析対象元素：製剤中の存在量が管理されなければならない元素

(iv) 目標限度値又は目標濃度：評価される元素不純物の許容値。目標限度値を超える場合は被験試料中の元素不純物量が許容値を超えていることを示す。製剤中の目標限度値は、許容一日曝露量(PDE)を最大一日投与量で除することで概算できる。また、元素不純物量の有意性を評価する場合には、PDEの30%(管理閾値)を最大一日投与量で除した値を目標限度値とできる。さらに、製剤の構成成分中の元素不純物の許容濃度が設定されているときには、許容濃度を目標濃度とできる。

(v) J ：装置の測定可能範囲内に適切に希釈された目標限度値での対象元素の濃度(w/v)。もし、希釈が必要なければ、 J は目標限度値に等しい。例えば、一日投与量10 gの経口固形製剤の誘導結合プラズマ発光質量分析法(ICP-MS)を用いた分析における分析対象元素が鉛とヒ素の場合は、これらの元素の目標限度値は0.5 $\mu\text{g/g}$ と1.5 $\mu\text{g/g}$ である。しかしながら、この場合、ICP-MSの直線性の範囲はこれらの元素について0.01 ng/mLから0.1 $\mu\text{g/mL}$ であることが知られている。そのため、装置の直線性の範囲で分析を行うために、少なくとも1:100の希釈係数が必要とされる。 J は鉛とヒ素についてそれぞれ5 ng/mLと15 ng/mLとなる。

(vi) 適切な標準物質：「適切な標準物質」が規定されている場合、原則として、国家計量機関(National metrology institute : NMI)の認証標準物質(Certified reference materials : CRM)又はNMIのCRMにトレーサブルな標準物質が用いられるべきである。

(vii) クロスバリデーション：妥当性が示された異なる分析法に対して、同じ試料を測定して、同様の結果が得られることを確認する。

一般試験法の部 6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法の次に次の二条を加える。

6.16 半固形製剤の流動学的測定法

半固形製剤の流動学的測定法は、口腔用半固形剤、眼軟膏剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤等の半固形製剤に対し、力を加えることで流動性と変形を測定する方法である。

本測定法には、展延性試験法及び稠度試験法がある。

半固形製剤の流動学的性質は、粘度測定法(2.53)第2法回転粘度計法により精密な評価が可能であるが、本測定法は半固形製剤の流動学的性質を反映する特性値を得るためのより実用的な方法である。

1. 展延性試験法

展延性試験法は、スプレッドメーター(平行板粘度計とも称する)を用いて、半固形製剤の流動性(流れやすさ)を測定する試験法である。

スプレッドメーターは、水平に置かれた2枚の平行板(荷重板

及び固定板)の間に挟まれた試料が荷重板の自重によって押し出され同心円状に広がっていく特性を経時的に観察して、その広がり直径等を測定する装置である。

一般的に、流動性の指標である流動度(fluidity)は、粘度(viscosity)とは逆数の関係にあるが、本法により測定される流動性は、粘度測定法により測定されるみかけの粘度(mPa・s)とは必ずしも相関しない。

本法は、半固形製剤の中でも比較的軟らかい製剤を測定対象とするものである。

1.1. 装置

スプレッドメーターの例を図6.16-1に示す。

水平に置いた2枚の平行板のうち、下部に設置される固定板には中心からの距離を測定するための1 mm間隔の目盛りが刻まれ、中心部には試料を入れる円筒形の穴(0.5 mL)がある。上部に位置する荷重板は、ガラス製、アクリル樹脂製などの透明な材質の板で、通例、115 gの質量を有する。荷重板は支持棒により支えられている。ピストンを押し上げると穴の底部が上昇し、試料が固定板面よりも上に押し上げられ、それと連動して荷重板が落下(通例、20 mm)し、試料は固定板上で荷重板の重みで同心円状に広がる。その広がり程度を測定することにより試料の流動性を測定することができる。

1.2. 操作法及び測定条件

測定前に、装置から荷重板を外し、荷重板、固定板及び試料穴を清浄にする。固定板中央の試料穴に試料を満たし、試料の上面が固定板面と同一面で平らになるようにスパテル等を用いてすりきりとし、はみ出た試料はふき取る。水準器により装置の水平を確認し、支持棒に荷重板を装着する。ピストンを押し上げ、同時に、時間測定を開始する。固定板上での試料の広がりを経時的にmm単位まで目盛で読み取り、記録する。

測定に際しては、温度を一定に保つ必要があり、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ で管理された部屋で行うことが望ましい。

また、試料は、測定前に測定環境温度下で放置し、試料温度を測定環境温度と等しくしておく。

1.3. 解析方法

スプレッドメーターを用いた測定によって得られる流動性の特性値は、一点法による場合には、スプレッドメーター直径 D 及びスプレッドメーター降伏値 YV があり、また、多点法による場合には、スプレッドメーター傾斜 S 及びスプレッドメーター切片 IC がある。それぞれ次の方法により算出する。

1.3.1. 一点法

(i) スプレッドメーター直径 D ：規定された時間経過後(通例、60秒後)の広がり直径(mm)で示す。

広がり直径が大きいほど、流動性が高いことを示す。

(ii) スプレッドメーター降伏値 YV ：次の式によって算出する。

$$YV = (4.8 \times W \times V \times g_n) / (\pi^2 \times D_\infty^5)$$

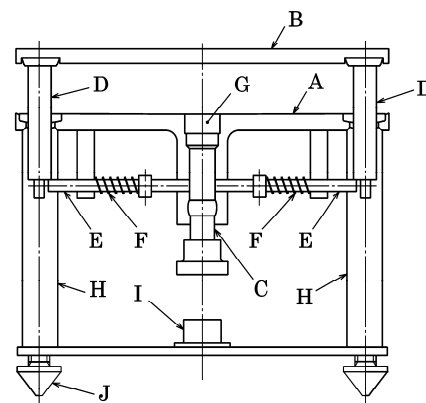
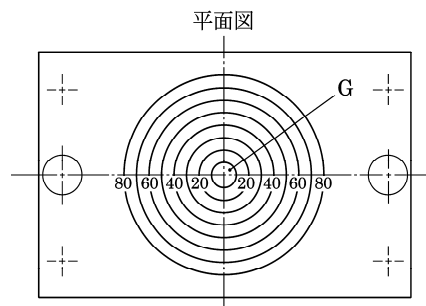
YV ：スプレッドメーター降伏値(Pa)

W ：荷重板の質量(kg)

V ：試料容積(m^3)

g_n ：自由落下の標準加速度(m/s^2)

D_∞ ：最大広がり直径(mm)



- A: 固定板
- B: 荷重板
- C: ピストン
- D: 荷重板支持棒
- E: ピストン押し棒
- F: スプリング
- G: 試料穴
- H: 支柱
- I: 水準器
- J: 水平調節ねじ

図6.16-1 スプレッドメーターの例

なお、上式はSI単位系を用いているが、実際の測定はCGS単位系を用いて実施される。

半固形製剤には、そのまま放置した場合は流動性がなく、力を加えると流動するものが多い。その限界値を降伏値といい、降伏値が大きいほど、試料の流動に大きな力が必要を示す。

1.3.2. 多点法

(i) スプレッドメーター傾斜 S ：次の式によって算出する。

$$S = (D_2 - D_1) / \log_{10}(T_2 / T_1)$$

D_1 ： T_1 秒後の広がり直径(mm)

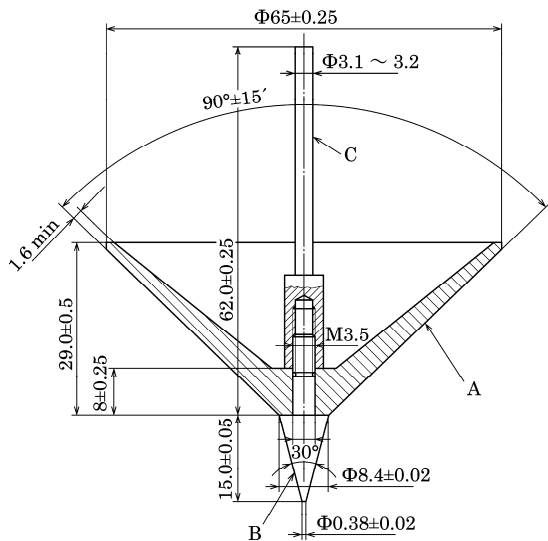
D_2 ： T_2 秒後の広がり直径(mm)

T_1, T_2 ：測定時間(秒) $T_2 > T_1$, $5 \leq T_1$ 及び $T_2 \leq 100$, $\Delta T = (T_2 - T_1) > 40$

一般的に、時間ごとに測定した広がり直径を片対数グラフにプロットし、その各点を結ぶと、ほぼ直線に近い線が得られる。スプレッドメーター傾斜 S はその傾きに相当する。

スプレッドメーター傾斜 S が大きいほど、試料の流動が大きいことを示している。

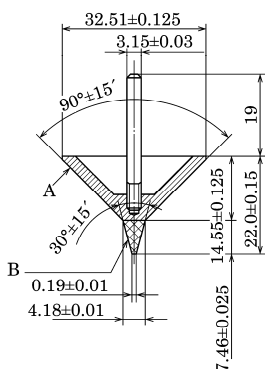
(ii) スプレッドメーター切片 IC ：横軸に時間(T_1, T_2)の対数、縦軸にそのときの広がり直径(D_1, D_2)をとり、2点を結ぶ直線



円すいの全質量：102.5±0.05 g
円すいの保持具の全質量：47.5±0.05 g

- A：円すい
- B：先針
- C：シャフト

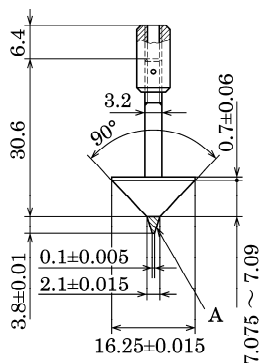
図6.16-4 オプション円すい



円すいの全質量：22.5±0.025 g
円すいの保持具の全質量：15.0±0.025 g
円すいと円すい保持具の全質量：
37.5±0.050 g

- A：円すい
- B：先針

図6.16-5 1/2円すい



円すいと円すい保持具の全質量：
9.38±0.025 g

- A：先針

図6.16-6 1/4円すい

充填する。このとき、試料をかき混ぜないようにし、また、試料内部に空隙ができないように注意する。スパーテルの面を移動方向に約45°傾け、試料容器の上縁に沿ってスパーテルを動かす。過剰の試料を除いて試料の表面を平らにする。以後、測定前に試料の表面に触れてはならない。また、試料の温度を均一に25±0.5°Cに保つために、速やかに試験を行う。

軟らかい試料の稠度は容器の直径の影響を受ける。したがって、稠度が265以上の軟らかい試料は内径が76.2 mmの容器(1/2円すいの場合：38.1 mm, 1/4円すいの場合：19.0 mm)を用いる。稠度が265以下の比較的硬い試料は、内径が76.2 mm以上の容器を用いれば、容器の直径の影響はほとんど受けられない。

試験に必要な試料量は、試料容器及び円すいの大きさと、稠度に応じて規定された操作法により異なる。

2.2.2. 操作法

2.2.2.1. 標準円すいを用いる場合

水平位置に調節したペネトロメーターの試料台上に試料容器を静置する。円すいの位置をダイヤルゲージのゼロ点に合わせて後、円すい部又は試料台のいずれかを上下に動かし、先端が(i), (ii)又は(iii)で規定された位置で試料の表面に接触するように調節する。次に、留金具を迅速に押し、円すいを5±0.1秒間進入させる。落下装置部で保持具が滑らかに動かなければならない。測定用ラックが止まるまで静かに押し下げ、ダイヤルゲージを小数第1位まで読み取る。

(i) 稠度が400を超える試料では、試料容器の中心を先針の先端から0.3 mm以内に合わせ、測定を1回行う。3個の試料容器中の試料に対して測定を行う。

(ii) 稠度が200を超え400未満の試料では、試料容器の中で円すいの芯出しを注意深く行う。この試料は1回の試験だけに用いる。3個の試料容器中の試料に対して測定を行う。

(iii) 試料の稠度が200以下の場合、1個の試料容器で測定を3回行う。測定箇所は、約120°間隔の同心円上で容器の中心と縁との中間点とする。

2.2.2.2. 1/2及び1/4円すいを用いる場合

円すいを試料表面の中央に合わせて稠度の予備測定を行う。稠度の概略値が既知の場合、予備測定を省略できる。稠度の測定は、2.2.2.1.の手順に従い、先端の位置は以下の(i)又は(ii)に従う。

(i) 1/2円すいを用いた測定において稠度が97を超える試料及び1/4円すいを用いた測定において稠度が47を超える試料では、先針の先端を注意深く試料容器の中心に合わせ、測定を1回行う。3個の試料容器中の試料に対して合計3回の測定を行う。

(ii) 1/2円すいを用いた測定において稠度が97以下の試料及び1/4円すいを用いた測定において稠度が47以下の試料では、1個の試料容器で測定を3回行う。測定箇所は、円すいが試料容器の縁に当たらず、また、前の試験の測定位置に突き当たらないように、約120°間隔の同心円上で試料容器の中心と縁との中間点とする。

2.3. 解析方法

2.3.1. 1/2及び1/4円すいを用いて測定された稠度の換算

1/2及び1/4円すいを用いて測定された稠度は、次の式により、標準円すいを用いて測定した場合に相当する数値に換算する。

2.3.1.1. 1/2円すいを用いて測定された稠度から換算する場合

$$P=2 p_{1/2} + 5$$

P : 標準円すいに換算した稠度

$p_{1/2}$: 1/2円すいを用いて測定された稠度

2.3.1.2. 1/4円すいを用いて測定された稠度から換算する場合

$$P=3.75 p_{1/4} + 24$$

P : 標準円すいに換算した稠度

$p_{1/4}$: 1/4円すいを用いて測定された稠度

6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法

タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子とは、製剤中の気泡ではない容易に動く不溶性の微粒子である。外来性の物質、製造工程に由来する物質及びタンパク質の凝集体等が含まれる可能性がある。本試験法では、タンパク質医薬品注射剤中の不溶性微粒子を測定する方法として、注射剤の不溶性微粒子試験法(6.07)の第1法光遮蔽粒子計数法を用いる。本試験法は、有効成分がペプチド、タンパク質あるいはそれらを修飾して得られる誘導体の注射剤に適用できる。

本試験は一部のサンプルを対象として行われる抜取試験であるため、母集団の微粒子数を正しく推定するには、統計学的に適切なサンプリング計画の下で試験が行われなければならない。

1. 装置

微粒子の粒径及び各粒径の粒子数を自動的に測定できる光遮蔽原理に基づいた装置を用いる。校正、試料容量精度、試料流量及び計数精度の検証は、注射剤の不溶性微粒子試験法(6.07)の第1法に従う。ただし、1測定を1 mL未満の容量で行う場合には、別途適切な方法により、試料容量精度を確認する。

2. 一般注意事項

試験は外部から微粒子が混入しない条件下、できればクリーンキャビネット中で行う。メンブランフィルター以外のろ過器及びガラス器具は、加温した洗剤液で十分に洗浄した後、水でよくすすいで洗剤が残らないようにする。また、使用直前に微粒子試験用水でろ過器の内外を上から下へ洗い流す。試験液の一部を、測定用容器に移すときには気泡が入らないように特に注意する。ガラス器具は清潔か、微粒子試験用水の微粒子数は規定内であるかなど、5 mLの微粒子試験用水を用いて下記の操作を行い、試験環境が適切かどうかを検査する。ただし1測定を1 mL未満の容量で行う場合には、1 mLの微粒子試験用水を用いることができる。測定は5回行い、10 µm以上の微粒子数が1 mL中1個を超える場合は、試験環境は適切でないと判断する。この場合、試験環境が適切となるまで、微粒子試験用水を再測定すると共に、ガラス器具及びろ過器の洗浄を繰り返す。

3. 操作法

タンパク質溶液は気泡が生じやすいため適切に操作する。用時溶解して用いる注射剤の場合、指定された溶剤で溶解する。指定された溶剤がない場合は、微粒子試験用水に溶解するか、

微粒子試験用水と同等の他の適切な溶剤を用いることができる。試料の内容物を適切な手段、例えば、容器をゆっくりと回転させるなどにより、穏やかに十分に混ぜる。容器に封がしてある場合は注意して剥がす。容器開口部の外表面を微粒子試験用水で洗浄し、内部が汚染されないよう注意して栓を開ける。内部溶液の気泡を除く方法として、容器を大気圧下に放置しておく、若しくは減圧して放置しておくことが推奨される。他の方法も、適切であることが確認されれば使用してよい。超音波処理は、タンパク質を凝集、変性させるおそれがあることから、適切ではない。必要に応じて、脱気後、気泡が入らないように、容器をゆっくりと回転させるなどにより、穏やかに十分に混ぜた後、試験に用いる。測定容量は1 ~ 5 mLとする。試料の特性及び装置の風袋容量を考慮して、妥当性が十分に確認されている場合には、測定容量を0.2 mLまで減らすことができる。4画分の計数を行うことを考慮して、試験に必要な容量を設定する。

試験に必要な容量が1容器から得られる注射剤では、個々の容器について試験する。容量が十分でない注射剤では、必要な容量を得るために、穏やかに十分に混ぜた後、複数の容器の内容物を清潔な1容器に合わせる。適切と判断できれば、微粒子試験用水又は微粒子試験用水と同等の他の適切な溶剤で希釈し、試験に必要な容量としてもよい。希釈方法及び希釈に用いる溶剤の妥当性は、例えば、希釈の有無によらず一定の結果が得られることなどにより確認する。試料数は統計的に適切な数とする。

試験液を4画分採取し、10 µm以上及び25 µm以上の微粒子数を計測する。最初の画分の計測値は棄却し、残りの計測値から試験液の平均微粒子数を計算する。

4. 判定

平均微粒子数が下記に規定する値のときは適合とする。

A: 表示量が100 mL以上の注射剤

1 mL当たり10 µm以上のもの25個以下、25 µm以上のもの3個以下。

B: 表示量が100 mL未満の注射剤

容器当たり10 µm以上のもの6000個以下、25 µm以上のもの600個以下。

一般試験法の部 9.01 標準品の条(1)の項に次のように加える。

9.01 標準品

ガチフロキサシン標準品

L-カルノシン標準品

残留溶媒クラス2C標準品

シタグリブチンリン酸塩標準品

システム適合性試験用シタグリブチンリン酸塩標準品

確認試験用結晶セルロース標準品

ドリペネム標準品

確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品

ブロムフェナクナトリウム標準品

ラノコナゾール標準品

同条(2)の項の次を削り、(1)に加える。

アジスロマイシン標準品
アンピシリン標準品
セファゾリン標準品
セフメタゾール標準品
フラジオマイシン硫酸塩標準品
メロペネム標準品

一般試験法の部 9.21 容量分析用標準液の条に次の項を加える。

9.21 容量分析用標準液

0.025 mol/Lヨウ素液

1000 mL中ヨウ素(I : 126.90) 6.345 gを含む。

調製 用時、0.05 mol/Lヨウ素液に水を加えて正確に2倍容量とする。

0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液

1000 mL中硫酸セリウム(IV)四水和物 $[\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$ 404.30] 40.43 gを含む。

調製 硫酸セリウム(IV)四水和物40.43 gを水に溶かし、1000 mLとし、次の標定を行う。

標定 シュウ酸ナトリウム(標準試薬)を150 ~ 200°Cで1 ~ 1.5時間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その約0.2 gを精密に量り、水75 mLに溶かす。あらかじめ水5 mL及び硫酸2 mLを混合した液をかき混ぜながら加え、更に塩酸10 mLを加えた後、70 ~ 75°Cに加温して滴定を続け、0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液で持続する微黄色を呈するまで滴定(2.50)し、ファクターを計算する。

0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液1 mL=6.700 mg $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$

一般試験法の部 9.22 標準液の条に次の項を加える。

9.22 標準液

塩化物標準原液 塩化ナトリウムを130°Cで2時間乾燥し、その0.824 gを正確に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとする。

塩化物標準液 塩化物標準原液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。用時製する。この液1 mLは塩素(Cl) 5 µgを含む。

グリオキサール標準原液 グリオキサール0.200 gに対応する量の40%グリオキサール試液を100 mLのメスフラスコにとり、エタノール(99.5)で希釈して100 mLとする。用時、エタノール(99.5)で100倍に希釈する。この液1 mLはグリオキサール($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2$) 20 µgを含む。

グリオキサール標準液 グリオキサール標準原液をエタノール(99.5)で10倍に希釈する。用時製する。この液1 mLはグリオキサール($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2$) 2 µgを含む。

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条次の項を次のように改める。

9.41 試薬・試液

サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用 白色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：225 ~ 232°C(分解)。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(206\text{ nm})$: 65 ~ 73 (15 mg, メタノール, 200 mL)。ただし、デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品1.0 mgをとり、メタノール1 mLを正確に加えて溶かした液10 µLにつき、「サイコ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

サイコサポニンd, 定量用 $\text{C}_{42}\text{H}_{68}\text{O}_{13}$ 白色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：約240°C。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(206\text{ nm})$: 66 ~ 74 (15 mg, メタノール, 200 mL)。ただし、デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質

(1) 本品2.0 mgをメタノール2 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつにつき、「サイコ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た R_f 値約0.4の主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより小さくなく、かつ濃くない。

(2) 本品10 mgをメタノール20 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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)により試験を行う。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、試料溶液のサイコサポニンd以外のピークの合計面積は、標準溶液のサイコサポニンdのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器及びカラムは「サイコ」の定量法の試験条件を準用する。

カラム温度：40°C付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(11 : 9)

流量：サイコサポニンdの保持時間が約13分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からサイコサポニンdの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液20 µLから得たサイコサポニンdのピーク面積が、標準溶液のサイコサポニンdのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

システムの性能：本品及び定量用サイコサポニンa 6 mgずつをメタノールに溶かして100 mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、サイコサポニンa, サイコサポニンdの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンdのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

シネオール, 定量用 $C_{10}H_{18}O$ 無色澄明の液で特異な芳香がある。

屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.457 ~ 1.459

比重 (2.56) d_4^{20} : 0.920 ~ 0.930

純度試験 類縁物質 本品0.10 gをヘキササン25 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液2 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、シネオール以外のピークの合計量は1.0%以下である。

試験条件

検出の確認及び面積測定範囲以外の試験条件は、「ユーカリ油」の定量法の試験条件を準用する。

検出の確認：試料溶液1 mLを量り、ヘキササンを加えて100 mLとする。この液2 μ Lから得たシネオールのピーク高さがフルスケールの40 ~ 60%となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からシネオールの保持時間の約3倍の範囲

シノメニン, 定量用 $C_{19}H_{23}NO_4$ シノメニン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、以下の定量用1又は定量用2 (qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用1はデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し用いる。定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

1) 定量用1

確認試験 本品のメタノール溶液(1→25000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長259 ~ 263 nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品5 mgを水/アセトニトリル混液(7:3) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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) により試験を行う。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、試料溶液のシノメニン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシノメニンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「防已黄耆湯エキス」の定量法(1)の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光度計(測定波長：261 nm)

面積測定範囲：溶媒のピークの後からシノメニンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に20 mLとする。こ

の液10 μ Lから得たシノメニンのピーク面積が、標準溶液のシノメニンのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

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、シノメニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シノメニンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

2) 定量用2 (qNMR純度規定)

ピークの単一性 本品5 mgを水/アセトニトリル混液(7:3) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液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、シノメニンのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中間付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「防已黄耆湯エキス」の定量法(1)の条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：261 nm, スペクトル測定範囲：220 ~ 400 nm)

システム適合性

システムの性能：試料溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、シノメニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化アセトン1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法((2.21) 及び (5.01))により、 1H NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 5.42 ppm付近のシグナルの面積強度A (水素数1に相当)を算出する。

シノメニン($C_{19}H_{23}NO_4$)の量(%)

$$= Ms \times I \times P / (M \times N) \times 1.4543$$

M : 本品の秤取量(mg)

Ms : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 の秤取量(mg)

I : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 のシグナルの面積強度を18.000としたときの面積強度A

N : Aに由来するシグナルの水素数

P : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 の純度(%)

試験条件

装置： 1H 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： 1H

デジタル分解能：0.25 Hz以下

観測スペクトル幅：-5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

¹³C核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミースキャン：2回以上

測定温度：20 ~ 30°Cの一定温度

システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 5.42 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 5.42 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度Aの内部基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

デンプン、溶性 [K 8659, でんぷん(溶性), 1級]

10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、定量用 C₁₀H₁₈O₃ 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、薄層クロマトグラフィ用。ただし、以下の定量用1又は定量用2 (qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

1) 定量用1

純度試験 類縁物質 本品10 mgをメタノール100 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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 (2.01) により試験を行う。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10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液の10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ローヤルゼリー」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸の保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液10 μ Lから得た10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピーク面積が、標準溶液の10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgを試料溶液10 mLに溶かす。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、その分離度は6以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、10-ヒドロキシ-2-(E)-

デセン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

2) 定量用2 (qNMR純度規定)

ピークの単一性 本品1 mgをメタノール50 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィ (2.01) により試験を行い、10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの midpoint 付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ローヤルゼリー」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：

215 nm, スペクトル測定範囲：200 ~ 400 nm)

システム適合性

システムの性能：本品及び分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgずつをメタノールに溶かし50 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、その分離度は6以上である。

定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d₄ 1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d₄を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) 及び (5.01) により、¹H NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 5.54 ppm及び δ 6.70 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度A₁ (水素数1に相当)及びA₂ (水素数1に相当)を算出する。

10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸(C₁₀H₁₈O₃)の量(%)

$$= M_s \times I \times P / (M \times N) \times 0.8223$$

M: 本品の秤取量(mg)

M_s: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d₄の秤取量(mg)

I: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d₄のシグナルの面積強度を18.000としたときの各シグナルの面積強度A₁及びA₂の和

N: A₁及びA₂に由来する各シグナルの水素数の和

P: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d₄の純度(%)

試験条件

装置：¹H共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核：¹H

デジタル分解能：0.25 Hz以下

観測スペクトル幅：-5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

^{13}C 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミースキャン：2回以上

測定温度：20～30℃の一定温度

システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 5.54 ppm及び δ 6.70 ppm付近の各シグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 5.54 ppm及び δ 6.70 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比 A_1/A_2 は、0.99～1.01である。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返し返すとき、面積強度 A_1 又は A_2 の内部基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

(E)ーフェルラ酸、定量用 $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$ (E)ーフェルラ酸。ただし、以下の定量用1又は定量用2 (qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用1はデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し用いる。定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

1) 定量用1

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(320\text{ nm})$: 878～969 (5 mg, メタノール, 1000 mL)。

純度試験 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品5 mgを水/メタノール混液(1:1) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL 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) により試験を行う。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(E)ーフェルラ酸以外のピークの合計面積は、標準溶液の(E)ーフェルラ酸のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍薬散エキス」の定量法(1)の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から(E)ーフェルラ酸の保持時間の6倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に20 mLとする。この液10 μL から得た(E)ーフェルラ酸のピーク面積が、標準溶液の(E)ーフェルラ酸のピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10 μL につき、上記の条件で操作するとき、(E)ーフェルラ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返し返すとき、(E)ーフェルラ酸のピー

ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

2) 定量用2 (qNMR純度規定)

ピークの単一性 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品5 mgを水/メタノール混液(1:1) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液10 μL 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、(E)ーフェルラ酸のピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの midpoint 付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍薬散エキス」の定量法(1)の条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：320 nm, スペクトル測定範囲：220～400 nm)

システム適合性

システムの性能：試料溶液10 μL につき、上記の条件で操作するとき、(E)ーフェルラ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、 ^1H NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 6.06 ppm付近のシグナルの面積強度 A (水素数1に相当)を算出する。

(E)ーフェルラ酸($\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$)の量(%)

$$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times 0.8573$$

M ：本品の秤取量(mg)

M_S ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 の秤取量(mg)

I ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 のシグナルの面積強度を18.000としたときの面積強度 A

N ： A に由来するシグナルの水素数

P ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 の純度(%)

試験条件

装置： ^1H 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： ^1H

デジタル分解能：0.25 Hz以下

観測スペクトル幅：-5～15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

^{13}C 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミースキャン：2回以上

測定温度：20～30℃の一定温度

システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 6.06 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 6.06 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度Aの内部基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

リモネン $C_{10}H_{16}$ 無色透明の液で特異な芳香があり、味はやや苦い。

屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.472 ~ 1.474

比重 (2.56) d_{20}^{20} : 0.841 ~ 0.846

純度試験 類縁物質 本品0.1 gをヘキサン25 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液2 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、リモネン以外のピークの合計量は3.0%以下である。

試験条件

検出の確認及び面積測定範囲以外の試験条件は、「ユーカリ油」の定量法の試験条件を準用する。

検出の確認：試料溶液1 mLを量り、ヘキサンを加えて100 mLとする。この液2 μ Lから得たリモネンのピーク高さがフルスケールの40 ~ 60%となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からリモネンの保持時間の約3倍の範囲

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条に次の項を加える。

9.41 試薬・試液

4-アミノ安息香酸メチル $H_2NC_6H_4COOCH_3$ 微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 111 ~ 114°C

4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド $C_6H_5ClN_3O_4S_2$ 白色の結晶又は結晶性の粉末。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波長3380 cm^{-1} 、3250 cm^{-1} 、1638 cm^{-1} 、1597 cm^{-1} 、1544 cm^{-1} 及び1324 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

貯法 気密容器。

エボジアミン、定量用 $C_{19}H_{17}N_3O$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。なお、本品は定量法で求めた含量で補正して用いる。

確認試験 定量法を準用するとき、 δ 2.82 ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル、 δ 2.91 ppm付近に単一線及び δ 2.90 ppm付近から δ 2.98 ppm付近の多重線シグナルを含む4水素分のシグナル、 δ 3.23 ppm付近に二重の三重線

様の1水素分のシグナル、 δ 4.66 ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル、 δ 6.16 ppm付近に単一線の1水素分のシグナル、 δ 7.00 ppm付近に三重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.05 ppm付近に三重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.08 ppm付近に二重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.14 ppm付近に三重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.39 ppm付近に二重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.51 ppm付近に二重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.52 ppm付近に多重線の1水素分のシグナル、 δ 7.83 ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナルを示す。

ピークの単一性 本品1 mgをメタノール20 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液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、エボジアミンのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの midpoint 付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「呉茱萸湯エキス」の定量法(1)の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：282 nm、スペクトル測定範囲：220 ~ 400 nm)

システム適合性

システムの性能：試料溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エボジアミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- d_6 1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- d_6 を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) 及び (5.01) により、 1H NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 6.16 ppm付近のシグナルの面積強度A (水素数1に相当)を算出する。

エボジアミン($C_{19}H_{17}N_3O$)の量(%)

$$= M_5 \times I \times P / (M \times N) \times 1.3521$$

M: 本品の秤取量(mg)

M_5 : 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- d_6 の秤取量(mg)

I: 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- d_6 のシグナルの面積強度を9.000としたときのシグナルの面積強度A

N: Aに由来するシグナルの水素数

P: 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- d_6 の純度(%)

試験条件

装置： 1H 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： 1H

デジタル分解能：0.25 Hz以下

観測スペクトル幅：-5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

^{13}C 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミーキャン：2回以上

測定温度：20～30℃の一定温度

システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 6.16 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ 6.16 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度Aの内部基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

塩化鉄(Ⅲ)・アミド硫酸試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物10 g及びアミド硫酸(標準試薬) 16 gを水に溶かし、1000 mLとする。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化アセトン 重水素化アセトン、核磁気共鳴スペクトル測定用 を参照。

希フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン試液、希を参照。

40%グリオキサール試液

含量 38～42%。 **定量法** 本品1.000 gを共栓付フラスコにとり、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(7→100) 20 mL及び水50 mLを加える。密栓して30分間放置した後、1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：メチルレッド・メチレンブルー試液1.0 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

1 mol/L水酸化ナトリウム液1 mL
= 29.02 mg $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2$

ゴシュユ [医薬品各条]

ジクロフェナクナトリウム、定量用 $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$ [医薬品各条、「ジクロフェナクナトリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、ジクロフェナクナトリウム($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2$) 99.0%以上を含むもの]

1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル $\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_4\text{S}_2$ 白色の結晶である。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→125000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長304～308 nmに吸収の極大を示す。

融点 (2.60) 54～57℃

重水素化アセトン、核磁気共鳴スペクトル測定用 CD_3COCD_3 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

純度試験用ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス、純度試験用 を参照。

ステアリルナトリウムフマル酸塩 $\text{C}_{22}\text{H}_{39}\text{NaO}_4$ 白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2950 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1720 cm^{-1} 、1610 cm^{-1} 、1313 cm^{-1} 、1186 cm^{-1} 、980 cm^{-1} 及び665 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応(1) (1.09) を呈する。

定量用エボジアミン エボジアミン、定量用 を参照。

定量用ジクロフェナクナトリウム ジクロフェナクナトリウム、定量用 を参照。

定量用ノルトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩、定量用 を参照。

定量用ビリルビン ビリルビン、定量用 を参照。

定量用フェロジピン フェロジピン、定量用 を参照。

定量用ヨードエタン ヨードエタン、定量用 を参照。

ノルトリプチリン塩酸塩 $\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N} \cdot \text{HCl}$ [医薬品各条]

ノルトリプチリン塩酸塩、定量用 $\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N} \cdot \text{HCl}$ [医薬品各条、「ノルトリプチリン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ノルトリプチリン塩酸塩($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N} \cdot \text{HCl}$) 99.0%以上を含むもの]

薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD プラチコジンD、薄層クロマトグラフィー用 を参照。

薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液 (Z)-リグスチリド試液、薄層クロマトグラフィー用 を参照。

バルサルタン $\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_3$ [医薬品各条]

ビリルビン、定量用 $\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$ 赤橙色の粉末で、ジメチルスルホキシドに極めて溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のATR法により測定するとき、波数3400 cm^{-1} 、2910 cm^{-1} 、1686 cm^{-1} 及び1643 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (453 nm) : 970～1134 (1 mg, ジメチルスルホキシド, 200 mL)。ただし、本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。

純度試験 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行い、試料溶液及び標準溶液は用時調製する。本品5 mgを加温したジメチルスルホキシド/酢酸(100)混液(9 : 1) 50 mLに溶かし、冷後、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、ジメチルスルホキシド/酢酸(100)混液(9 : 1)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL 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、試料溶液のビリルビン以外のピークの合計面積は、標準溶液のビリルビンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ゴオウ」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からビリルビンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「ゴオウ」の定量法のシステム適合性を準用する。

フェノールフタレイン試液、希 フェノールフタレイン0.1 gをエタノール(95) 80 mLに溶かし、水を加えて100 mLとする。

フェロジピン、定量用 [医薬品各条、「フェロジピン」ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、フェロジピン($\text{C}_{18}\text{H}_{19}\text{Cl}_2\text{NO}_4$) 99.5%以上を含むもの]

プラチコジンD、薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{57}\text{H}_{92}\text{O}_{28}$ 白

色の粉末である。メタノールに溶けやすい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1734 cm^{-1} 、 1637 cm^{-1} 、 1385 cm^{-1} 、 825 cm^{-1} 及び 783 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 2 mg をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 $5\text{ }\mu\text{L}$ ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(5:3:2:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を噴霧し、 105°C で10分間加熱するとき、試料溶液から得た R_f 値約0.5の主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス、純度試験用 本品は*Peucedanum ledebourielloides* K. T. Fu (*Umbelliferae*)の根及び根茎を粉末にしたものである。

確認試験 本品 1.0 g を共栓遠心沈殿管に入れ、ヘキサン 5 mL を加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液 $5\text{ }\mu\text{L}$ を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(20:10:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 R_f 値0.35付近(アガシリン)及び0.4付近[キサントリン($\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{O}_7$)]にそれぞれ青色の蛍光を発するスポットを認める。

3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩一水和物 $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{ClN}_3\text{S}\cdot\text{H}_2\text{O}$ 白色～淡黄白色の結晶性粉末である。融点:約 270°C (分解)。

メチルレッド・水酸化ナトリウム試液 メチルレッド 50 mg を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1.86 mL 及びエタノール(95) 50 mL の混液に溶かし、水を加えて 100 mL とする。

ラノコナゾール $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{ClN}_3\text{S}_2$ [医薬品各条]

(Z)-リグスチリド試液、薄層クロマトグラフィー用 薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド 1 mg をメタノール 10 mL に溶かす。

ヨードエタン、定量用 $\text{C}_2\text{H}_5\text{I}$ 無色～微黄色の液で、空気及び光により褐色となる。エタノール(95)と混和する。沸点:約 72°C 。比重 d_{20}^{20} :約1.95。

屈折率(2.45) n_D^{20} :1.509～1.515

含量:99.0%以上。 **定量法** 定量用ヨウ化イソプロピルの定量法と同様に操作し、試験を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀液 $1\text{ mL}=15.60\text{ mg C}_2\text{H}_5\text{I}$

貯法 遮光した気密容器。

一般試験法の部 9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤の条に次の項を加える。

9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤

アミローストリス-(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)被覆シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

液体クロマトグラフィー用アミローストリス-(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)被覆シリカゲル アミローストリス-(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)被覆シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 を参照。

液体クロマトグラフィー用オクタデシル-強アニオン交換基シリル化シリカゲル オクタデシル-強アニオン交換基シリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 を参照。

オクタデシル-強アニオン交換基シリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

ガスクロマトグラフィー用多孔質シリカゲル 多孔質シリカゲル、ガスクロマトグラフィー用 を参照。

多孔質シリカゲル、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

医薬品各条 改正事項

医薬品各条の部 アムホテリシン B 錠の条製剤均一性の項の次に次を加える。

アムホテリシンB錠

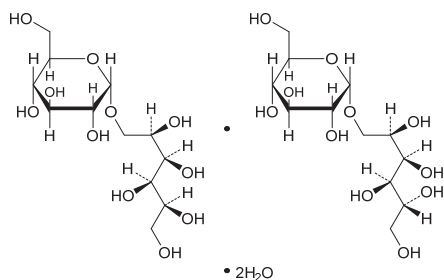
崩壊性 (6.09) 補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 イソマル水和物の条を次のように改める。

イソマル水和物

Isomalt Hydrate

イソマル



6-O- α -D-Glucopyranosyl-D-glucitol C₁₂H₂₄O₁₁ : 344.31

1-O- α -D-Glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate

C₁₂H₂₄O₁₁ · 2H₂O : 380.34

6-O- α -D-Glucopyranosyl-D-glucitol-1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate

[64519-82-0]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。

本品は6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの混合物である。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール(C₁₂H₂₄O₁₁)及び1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール(C₁₂H₂₄O₁₁)の混合物として98.0 ~ 102.0%を含み、各成分の量はそれぞれ3.0%以上である。

本品は6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの含量(%)を表示する。

◆性状 本品は白色の粉末又は粒である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: 約+92° (脱水物に換算したもの1 g, 水, 100 mL, 100 mm). ◆

確認試験

◇(1) 本品の水溶液(1→100) 1 mLに用時調製したカテコール溶液(1→10) 1 mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸2 mLを速やかに加えて振り混ぜるとき、液は帯赤紫色～赤紫色を呈する。◇

(2) 定量法で得た試料溶液及び標準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たクロマトグラムにつき、二つの主ピークを比較するとき、試料溶液及び標準溶液の各ピークの保持時間は等しい。

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

定量法のシステム適合性を準用する。

純度試験

◇(1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。◇

(2) ニッケル 本品の換算した脱水物10.0 gに対応する量を正確に量り、2 mol/L酢酸試液30 mLに溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(1→100) 2 mL及び水飽和4-メチル-2-ペンタノン10 mLをそれぞれ正確に加え、光を避け、30秒間振り混ぜる。これを静置して4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、試料溶液とする。別に本品の換算した脱水物10.0 gずつに対応する量を正確に量り、3個の容器に入れ、それぞれを2 mol/L酢酸試液30 mLに溶かした後、それぞれに原子吸光度用ニッケル標準液0.5 mL, 1.0 mL及び1.5 mLを正確に加え、水を加えてそれぞれ正確に100 mLとする。以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。別に本品を用いず、試料溶液と同様に操作して得た4-メチル-2-ペンタノン層を空試験液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法 (2.23) の標準添加法により試験を行う。空試験液は装置のゼロ合わせに用い、また測定試料の切換え時、試料導入系を水で洗浄した後、吸光度の指示が0に戻っていることの確認に用いる。ニッケルの量は1 ppm以下である。

使用ガス :

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ : ニッケル中空陰極ランプ

波長 : 232.0 nm

(3) 類縁物質 本品0.20 gを正確に量り、水に溶かし、正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にD-ソルビトール10.0 mg及びD-マンニトール10.0 mgを正確に量り、水に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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) により試験を行う。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1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールに対す

る相対保持時間約1.6のD-マンニトール及び相対保持時間約2.0のD-ソルビトールのピーク面積は、標準溶液のそれぞれのピーク面積より大きくなく(0.5%以下)、試料溶液の1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール、1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールに対する相対保持時間約1.2の6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のD-ソルビトールのピーク面積より大きくない(0.5%以下)。また、試料溶液の1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール及び6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール以外のピークの合計面積は、標準溶液のD-ソルビトールのピーク面積の4倍より大きくない(2.0%以下)。ただし、標準溶液のD-ソルビトールのピーク面積の1/5以下のピークは用いない(0.1%以下)。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの保持時間の約2.5倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

◇検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとする。この液20 μ Lから得たD-ソルビトールのピーク面積が、標準溶液のD-ソルビトールのピーク面積の14 ~ 26%になることを確認する。◇

◇システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトール及びD-ソルビトールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。◇

(4) 還元糖 本品3.3 gに水10 mLを加え、穏やかに加温して溶かし、冷後、クエン酸銅(II)試液20 mLを加える。少量の沸騰石を入れ、4分後に沸騰が始まるように加熱し、3分間沸騰を維持した後、直ちに冷却する。酢酸(100)溶液(3→125) 100 mLを加えた後、0.025 mol/Lヨウ素液20 mLを正確に加える。絶えずかき混ぜながら、水/塩酸混液(47:3) 25 mLを加え、沈殿が溶けた後、過量のヨウ素を0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は滴定が終点近くなったとき、溶性デンプン試液1 mLを加え、生じた青色が脱色するときとする。0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量は12.8 mL以上である(ブドウ糖として0.3%以下)。

導電率 (2.51) 本品20 gに新たに煮沸して冷却した水適量を加え、40 ~ 50°Cで穏やかに加温して溶かし、冷後、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液をマグネチックスターラーで緩やかにかき混ぜながら25 \pm 0.1°Cで試験を行い、導電率(25°C)を求めるとき、20 μ S \cdot cm⁻¹以下である。

水分 (2.48) 7.0%以下(0.3 g、容量滴定法、直接滴定、ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液(1:1)を50 \pm 5°Cに加温して用いる)。

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、水に溶かし、正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にイソマル標準品(別途本品と

同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約0.2 gを精密に量り、水に溶かし、正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール及び6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトールのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに A_{Sa} 及び A_{Sb} を測定する。

1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール(C₁₂H₂₄O₁₁)の量(g)

$$=M_S \times K_a / 100 \times A_{Ta} / A_{Sa}$$

6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール(C₁₂H₂₄O₁₁)の量(g)

$$=M_S \times K_b / 100 \times A_{Tb} / A_{Sb}$$

M_S : 脱水物に換算したイソマル標準品の称取量(g)

K_a : イソマル標準品中の1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール(C₁₂H₂₄O₁₁)の含量(%)

K_b : イソマル標準品中の6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール(C₁₂H₂₄O₁₁)の含量(%)

試験条件

検出器：一定温度に維持した示差屈折計(例えば40°C)

カラム：内径4.6 mm、長さ3 cm及び内径7.8 mm、長さ30 cmのそれぞれステンレス管にジビニルベンゼンで架橋したポリスチレンにスルホン酸基を結合した9 μ mの液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(架橋度8%) (Ca型)を充填し、それぞれプレカラム及び分離カラムとする。

カラム温度：80 \pm 3°C

移動相：水

流量：毎分0.5 mL (1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの保持時間約12分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール、6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトールの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。

◇システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール及び6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。◇

◆貯法 容器 密閉容器。◆

医薬品各条の部 イミプラミン塩酸塩の条融点の項を次のように改める。

イミプラミン塩酸塩

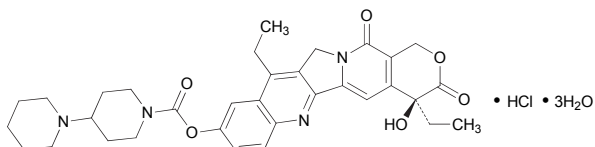
融点 (2.60) 172 ~ 176°C(分解)。

医薬品各条の部 イミプラミン塩酸塩錠の条確認試験の項(3)の目を削る。

医薬品各条の部 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウムの条の次に次の一条を加える。

イリノテカン塩酸塩水和物

Irinotecan Hydrochloride Hydrate



$C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$: 677.18

(4S)-4,11-Diethyl-4-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1H-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]quinolin-9-yl [1,4'-bipiperidine]-1'-carboxylate monohydrochloride trihydrate

[136572-09-3]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、イリノテカン塩酸塩($C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$: 623.14) 99.0 ~ 102.0%を含む。

性状 本品は微黄色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。

本品は光によって徐々に黄褐色となり、分解する。

融点：約255℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品1 gに水50 mLを加え、加熱して溶かし、放冷した液は、塩化物の定性反応(2)(1.09)を呈する。

旋光度(2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +64 ~ +69° (脱水物に換算したものの0.5 g, 水, 加熱, 放冷後, 50 mL, 100 mm)。

pH(2.54) 本品1 gを水50 mLに加熱して溶かし、放冷した液のpHは3.5 ~ 4.5である。

純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) 類縁物質 本品50 mgを適量の薄めた0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→10)/メタノール/アセトニトリル混液(6 : 4 : 3)及び1 mol/L塩酸試液1 mLに溶かし、薄めた0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→10)/メタノール

/アセトニトリル混液(6 : 4 : 3)を加えて20 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、薄めた0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→10)/メタノール/アセトニトリル混液(6 : 4 : 3)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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)により試験を行う。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、試料溶液のイリノテカンに対する相対保持時間約0.8の類縁物質Aと類縁物質B及び相対保持時間約1.6の類縁物質Cと類縁物質Dのピーク面積は、標準溶液のイリノテカンのピーク面積の1/5より大きくなく、試料溶液のイリノテカン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のイリノテカンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のイリノテカン以外のピークの合計面積は、標準溶液のイリノテカンのピーク面積の4/5より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：1-デカンスルホン酸ナトリウム1.22 gを薄めた0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→10)/メタノール/アセトニトリル混液(6 : 4 : 3)に溶かし、1000 mLとする。

流量：イリノテカンの保持時間が約12分になるように調整する。

面積測定範囲：イリノテカンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、薄めた0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→10)/メタノール/アセトニトリル混液(6 : 4 : 3)を加えて正確に20 mLとする。この液20 μLから得たイリノテカンのピーク面積が、標準溶液のイリノテカンのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、イリノテカンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イリノテカンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(3) 鏡像異性体 別に規定する。

水分(2.48) 7.5 ~ 9.5%(0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品約0.44 gを精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(7 : 3) 120 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L過塩素酸1 mL = 31.16 mg $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$

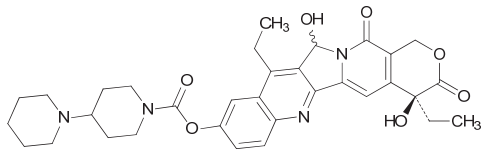
貯法

保存条件 遮光して保存する。

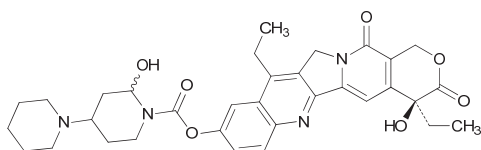
容器 気密容器。

その他

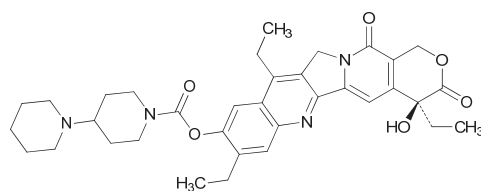
類縁物質A：[1,4'-ビペリジン]-1'-カルボン酸(4*S*)-4,11-ジエチル-4,12-ジヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-9-イル



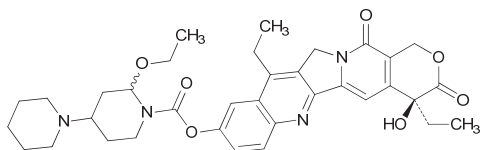
類縁物質B：2'-ヒドロキシ-[1,4'-ビペリジン]-1'-カルボン酸(4*S*)-4,11-ジエチル-4-ヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-9-イル



類縁物質C：[1,4'-ビペリジン]-1'-カルボン酸(4*S*)-4,8,11-トリエチル-4-ヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-9-イル



類縁物質D：2'-エトキシ-[1,4'-ビペリジン]-1'-カルボン酸(4*S*)-4,11-ジエチル-4-ヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-9-イル



医薬品各条の部 ウルソデオキシコール酸の条融点の項を次のように改める。

ウルソデオキシコール酸

融点 (2.60) 201 ~ 205°C

医薬品各条の部 エストリオールの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

エストリオール

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25} : +55 \sim +65^\circ$ (乾燥後, 40 mg, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm).

医薬品各条の部 エチゾラムの条融点の項を次のように改める。

エチゾラム

融点 (2.60) 147 ~ 151°C

医薬品各条の部 L-エチルシステイン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

エチルセルロース

Ethylcellulose

[9004-57-3]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「 \blacklozenge 」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「 \circ 」で囲むことにより示す。

本品は部分的にO-エチル化したセルロースである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、エトキシ基($-\text{OC}_2\text{H}_5$: 45.06) 44.0 ~ 51.0%を含む。

本品には適当な抗酸化剤を加えることができる。

本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa·s)の単位で表示する。

◆性状 本品は白色～帯黄白色の無晶性の粉末又は粒である。

本品はジクロロメタンにやや溶けやすい。

本品にエタノール(95)を加えるとき、わずかに白濁又は白濁した粘性の液となる。

本品1 gに熱湯100 mLを加え、振り混ぜて混濁し、室温まで冷却した後、新たに煮沸して冷却した水を加えて100 mLとした液は中性である。◆

確認試験 本品のジクロロメタン溶液(1→25) 2滴を塩化ナトリウム板で挟み、その後一方を取り除き、溶媒を蒸発させた後、赤外吸収スペクトル法(2.25)の薄膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

粘度 (2.53) 本品の換算した乾燥物5.00 gに対応する量を正確に量り、トルエン80 gとエタノール(95) 20 gの混液95 gを加え、振り混ぜて溶かす。この液につき、25℃で第1法により試験を行うとき、表示粘度が6 mPa・sを超えるものでは表示粘度の80.0～120.0%であり、表示粘度が6 mPa・s以下のものでは表示粘度の75.0～140.0%である。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品0.5 gに新たに煮沸して冷却した水25 mLを加え、15分間振り混ぜた後、ガラスろ過器(G3)を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液10 mLに希フェノールフタレイン試液0.1 mL及び0.01 mol/L水酸化ナトリウム液0.5 mLを加えるとき、液は淡赤色を呈する。また、試料溶液10 mLにメチルレッド・水酸化ナトリウム試液0.1 mL及び0.01 mol/L塩酸0.5 mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 塩化物 本品0.250 gを水50 mLに分散させ、時々振り混ぜながら煮沸する。放冷後、ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液10 mLをとり、水を加えて15 mLとし、試料溶液とする。別に塩化物標準液10 mLをとり、水5 mLを加え、比較液とする。試料溶液及び比較液15 mLに2 mol/L硝酸試液1 mLずつを加えた後、それぞれをあらかじめ硝酸銀溶液(17→1000) 1 mLを入れた試験管に加え、光を避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、側方から観察して混濁を比較するとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない(0.1%以下)。

◇(3) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(40 ppm以下)。

(4) アセトアルデヒド 本品3.0 gを250 mLの共栓三角フラスコに入れ、水10 mLを加え、1時間かき混ぜる。24時間放置した後、ろ過し、ろ液に水を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用アセトアルデヒド1.0 gをとり、水に溶かし、100 mLとする。この液5 mLをとり、水を加えて500 mLとし、更にこの液3 mLをとり、水を加えて100 mLとし、比較液とする。試料溶液及び比較液5 mLずつをそれぞれ25 mLのメスフラスコにとり、3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩一水和物溶液(1→2000) 5 mLを加え、60℃の水浴中で5分間加温する。塩化鉄(III)・アミド硫酸試液2 mLを加え、再び60℃で5分間加温し、冷後、水を加えて25 mLとし、液の色を比較するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(100 ppm以下)。

乾燥減量 (2.41) 3.0%以下(1 g, 105℃, 2時間)。

強熱残分 (2.44) 0.5%以下(1 g)。

定量法 本品約30 mgを精密に量り、5 mLの耐压セラムバイアルに入れ、アジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞれ正確に加え、直ちにフッ素樹脂で被覆されたセプタムでアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定するか又は同様の気密性を有するもので密栓し、その質量を精密に量る。加熱前にバイアルの内容物が混ざらないように注意する。バイアルをその内温が115±2℃になるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて70分間かき混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、もし、加熱前と加熱後の質量の差が10 mgを超えるときは、この液は試験に用いない。加

熱前と加熱後の質量の差が10 mg以下のときは、相分離した後、冷却したシリンジを用い、バイアルのセプタムを通して十分な量の上層を分取し、試料溶液とする。別にアジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞれ耐压セラムバイアルに正確にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、シリンジを用いセプタムを通して定量用ヨードエタン25 µLを加え、その質量を精密に量る。よく振り混ぜ、相分離の後、冷却したシリンジを用い、バイアルのセプタムを通して十分な量の上層を分取し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{エトキシ基}(\text{C}_2\text{H}_5\text{O})\text{の量}(\%) = M_S / M_T \times Q_T / Q_S \times 28.89$$

M_S : 定量用ヨードエタンの秤取量(mg)

M_T : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの*o*-キシレン溶液(1→200)

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ管にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを厚さ3 µmで被覆する。

カラム温度: 50℃を3分間保持した後、毎分10℃で100℃まで昇温し、次に毎分35℃で250℃まで昇温する。その後、250℃を8分間保持する。

注入口温度: 250℃付近の一定温度

検出器温度: 280℃付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分4.2 mL (内標準物質の保持時間約10分)

スプリット比: 1:40

システム適合性

システムの性能: 標準溶液1 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードエタン、内標準物質の順に流出し、内標準物質に対するヨードエタンの相対保持時間は約0.6であり、その分離度は5.0以上である。

システムの再現性: 標準溶液1 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

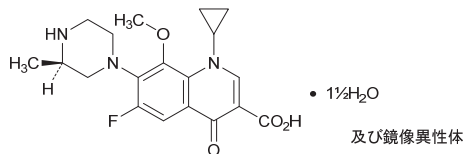
◆貯法 容器 密閉容器. ◆

医薬品各条の部 エピルピシン塩酸塩の条純度試験の項(4)の目を削る。

医薬品各条の部 ガスエソウマ抗毒素の条の次に次の二条を加える。

ガチフロキサシン水和物

Gatifloxacin Hydrate



$C_{19}H_{22}FN_3O_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$: 402.42

1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[(3*R,S*)-3-methylpiperazin-1-yl]-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid sesquihydrate
[180200-66-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$: 375.39) 98.5 ~ 101.5%を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に微黄色となる。

本品の希水酸化ナトリウム試液溶液(1→100)は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の希水酸化ナトリウム試液溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はガチフロキサシン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はガチフロキサシン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0 gを水酸化ナトリウム試液10 mLに溶かすとき、液は澄明で、その色は色の比較試験法(2.65)により試験を行うとき、薄めた色の比較液O(1→5)より濃くない。

(2) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第4法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(3) 類縁物質 本品20 mgを溶解液50 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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)により試験を行う。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、試料溶液のガチフロキサシンに対する相対保持時間約1.2の類縁物質Aのピ

ーク面積は、標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の2倍より大きくなく、試料溶液のガチフロキサシン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のガチフロキサシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の3倍より大きくない。

溶解液：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(4 : 1)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：325 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度：35°C付近の一定温度

移動相A：薄めたトリエチルアミン(1→100)にリン酸を加えてpH 4.3に調整した液/アセトニトリル混液(22 : 3)

移動相B：薄めたトリエチルアミン(1→100)にリン酸を加えてpH 4.3に調整した液/アセトニトリル混液(1 : 1)

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 15 | 100 | 0 |
| 15 ~ 30 | 100 → 0 | 0 → 100 |
| 30 ~ 40 | 0 | 100 |

流量：毎分1.0 mL(ガチフロキサシンの保持時間約16分)

面積測定範囲：溶媒のピークの後からガチフロキサシンの保持時間の約2.5倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に10 mLとする。この液20 μ Lから得たガチフロキサシンのピーク面積が、標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の40 ~ 60%になることを確認する。

システムの性能：4-アミノ安息香酸メチル20 mgを溶解液50 mLに溶かす。この液5 mLに試料溶液1 mL及び溶解液を加えて100 mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ガチフロキサシン、4-アミノ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は4以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ガチフロキサシンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

水分(2.48) 6.0 ~ 9.0% (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品及びガチフロキサシン標準品(別途本品と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約50 mgずつを精密に量り、それぞれを溶解液に溶かし、正確に100 mLとする。これらの液2 mLずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液2 mLを正確に加えた後、溶解液を加えて25 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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、内標準物質のピーク面積に対するガチフロキサシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$)の量(mg)
 $=M_S \times Q_T / Q_S$

M_S : 脱水物に換算したガチフロキサシン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 4-アミノ安息香酸メチルの溶解液溶液(1→4000)

溶解液: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液 (4:1)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 280 nm)

カラム: 内径4 mm, 長さ12.5 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 薄めたトリエチルアミン溶液(1→100)にリン酸を加えてpH 4.5に調整した液/アセトニトリル混液 (87:13)

流量: ガチフロキサシンの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ガチフロキサシン, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は4以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するガチフロキサシンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

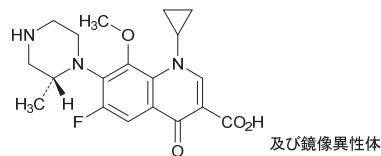
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

その他

類縁物質 A: 1-シクロプロピル-6-フルオロ-8-メトキシ-7-[(2R)-2-メチルピペラジン-1-イル]-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸



ガチフロキサシン点眼液

Gatifloxacin Ophthalmic Solution

本品は水性の点眼剤である。

本品は定量するとき, 表示量の95.0 ~ 107.0%に対応するガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$: 375.39)を含む。

製法 本品は「ガチフロキサシン水和物」をとり, 点眼剤の製法により製する。

性状 本品は微黄色澄明の液である。

確認試験 本品のガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$) 6 mgに対応する容量をとり, 薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10)を加えて30 mLとする。この液1 mLに, 薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10)を加えて20 mLとした液につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長238 ~ 242 nm, 287 ~ 291 nm及び336 ~ 340 nmに吸収の極大を示す。

浸透圧比 別に規定する。

pH 別に規定する。

純度試験 類縁物質 本品のガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$) 6 mgに対応する容量をとり, 希釈液を加えて30 mLとし, 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り, 希釈液を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り, 希釈液を加えて正確に20 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 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) により試験を行う。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, 試料溶液のガチフロキサシンに対する相対保持時間約1.2の類縁物質Aのピーク面積は, 標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の2倍より大きくなく, 試料溶液のガチフロキサシン及び上記以外のピークの面積は, 標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積より大きくない。また, 試料溶液のガチフロキサシン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の3倍より大きくない。

希釈液: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液 (4:1)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 325 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相A: 薄めたトリエチルアミン(1→100)/アセトニトリル混液(22:3)にリン酸を加えてpH 4.3に調整する。

移動相B: 薄めたトリエチルアミン(1→100)/アセトニトリル混液(1:1)にリン酸を加えてpH 4.3に調整する。

移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 15 | 100 | 0 |
| 15 ~ 30 | 100 → 0 | 0 → 100 |
| 30 ~ 40 | 0 | 100 |

流量: 毎分0.9 mL (ガチフロキサシンの保持時間約16分)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から注入後40分まで
システム適合性

検出の確認: 標準溶液5 mLを正確に量り, 希釈液を加えて正確に10 mLとする。この液40 μ Lから得たガチフロキサシンのピーク面積が, 標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の40 ~ 60%になることを確認する。

システムの性能：4-アミノ安息香酸メチル20 mgを希釈液100 mLに溶かす。この液5 mL及び試料溶液1 mLを量り、希釈液を加えて100 mLとする。この液40 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ガチフロキサシン、4-アミノ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は4以上である。

システムの再現性：標準溶液40 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ガチフロキサシンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品のガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$)約6 mgに対応する容量を正確に量り、希釈液を加えて正確に30 mLとする。この液2 mLを正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加えた後、希釈液を加えて20 mLとし、試料溶液とする。別にガチフロキサシン標準品(別途「ガチフロキサシン水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約22 mgを精密に量り、希釈液に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加えた後、希釈液を加えて20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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、内標準物質のピーク面積に対するガチフロキサシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ガチフロキサシン($C_{19}H_{22}FN_3O_4$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 3 / 10$$

M_S ：脱水物に換算したガチフロキサシン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 4-アミノ安息香酸メチルの希釈液溶液(1→10000)

希釈液：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液

(4：1)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(81：18：1)にリン酸を加えてpH 4.5に調整する。

流量：ガチフロキサシンの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ガチフロキサシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するガチフロキサシンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

その他

類縁物質Aは、「ガチフロキサシン水和物」のその他を準用する。

医薬品各条の部 クラリスロマイシン錠の条の次に次の一条を加える。

シロップ用クラリスロマイシン

Clarithromycin for Syrup

本品は用時懸濁して用いるシロップ用剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の90.0～110.0%に対応するクラリスロマイシン($C_{38}H_{69}NO_{13}$ ：747.95)を含む。

製法 本品は「クラリスロマイシン」をとり、シロップ用剤の製法により製する。

確認試験 本品の「クラリスロマイシン」0.1 g(力価)に対応する量を取り、アセトン5 mLを加え、超音波処理し、氷冷した後、遠心分離し、上澄液を分取する。溶媒を留去し、残留物10 mg及びクラリスロマイシン標準品2 mgをそれぞれアセトン2 mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/酢酸エチル/酢酸(100)混液(90：10：1)を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧した後、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黒紫色を呈し、それらのR値は等しい。

水分(2.48) 3.0%以下(0.5 g、容量滴定法、直接滴定)。

製剤均一性 (6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、エタノール(99.5)3V/5 mLを加え、更に内標準溶液V/10 mLを正確に加え、時々強く振り混ぜながら超音波処理した後、1 mL中に「クラリスロマイシン」約0.5 mg(力価)を含む液となるようにエタノール(99.5)を加えてV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液3 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

クラリスロマイシン($C_{38}H_{69}NO_{13}$)の量[mg(力価)]

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 100$$

M_S ：クラリスロマイシン標準品の秤取量[mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのエタノール(99.5)溶液(1→12500)

溶出性 (6.10) 試験液にpH 5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の90分間の溶出率は75%以上である。

本品の「クラリスロマイシン」約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィル

ターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液10 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約28 mg(力価)に対応する量を精密に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 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、それぞれの液のクラリスロマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

クラリスロマイシン($C_{38}H_{69}NO_{13}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S/M_T \times A_T/A_S \times 1/C \times 180$$

M_S : クラリスロマイシン標準品の秤取量[mg(力価)]

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1 g中のクラリスロマイシン($C_{38}H_{69}NO_{13}$)の表示量[mg(力価)]

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クラリスロマイシン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、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クラリスロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

定量法 本品を粉碎し、「クラリスロマイシン」約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、エタノール(99.5) 60 mLを加え、更に内標準溶液10 mLを正確に加え、時々強く振り混ぜながら超音波処理した後、エタノール(99.5)を加えて100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液3 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、更にエタノール(99.5)を加えて20 mL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、内標準物質のピーク面積に対するクラリスロマイシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

クラリスロマイシン($C_{38}H_{69}NO_{13}$)の量[mg(力価)]

$$=M_S \times Q_T/Q_S$$

M_S : クラリスロマイシン標準品の秤取量[mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのエタノール(99.5)溶液(1 \rightarrow 12500)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度: 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 薄めた0.2 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1 \rightarrow 3)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(13:7)

流量: クラリスロマイシンの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

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、クラリスロマイシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するクラリスロマイシンのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 クロペラスチン塩酸塩の条融点の項及び純度試験の項(2)の目を次のように改める。

クロペラスチン塩酸塩

融点(2.60) 149 ~ 153 $^{\circ}$ C

純度試験

(2) 類縁物質 本品40 mgを移動相50 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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)により試験を行う。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、試料溶液のクロペラスチンに対する相対保持時間約0.8及び約3.0のピーク面積は、標準溶液のクロペラスチンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のクロペラスチンに対する相対保持時間約2.0のピーク面積は、標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の5/3より大きくない。また、試料溶液のクロペラスチン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の3/5より大きくなく、それらのピークの合計面積は、標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の2倍より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 222 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度: 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: メタノール/0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/過塩素酸混液(500:250:1)

流量: クロペラスチンの保持時間が約7分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からクロペラスチンの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に20 mLとする．この液20 μ Lから得たクロペラスチンのピーク面積が，標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の7～13%になることを確認する．

システムの性能：本品30 mg及びベンゾフェノン40 mgを移動相100 mLに溶かす．この液2 mLをとり，移動相を加えて50 mLとする．この液20 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，クロペラスチン，ベンゾフェノンの順に溶出し，その分離度は6以上である．

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クロペラスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

医薬品各条の部 クロラムフェニコールの条純度試験の項(2)の目を削り，(3)の目を(2)とし，次のように改める．

クロラムフェニコール

純度試験

(2) 類縁物質 本品0.10 gをメタノール10 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に100 mLとし，標準溶液(1)とする．標準溶液(1) 10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，標準溶液(2)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う．試料溶液，標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/メタノール/酢酸(100)混液(10:1:1)を展開溶媒として約15 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは，標準溶液(1)から得たスポットより濃くない．また，試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットの合計は，2.0%以下である．

同条定量法の項を次のように改める．

定量法 本品及びクロラムフェニコール標準品約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り，それぞれをメタノール10 mLに溶かし，水を加えて正確に50 mLとする．この液20 mLずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に100 mLとする．さらに，この液10 mLずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に100 mLとし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い，波長278 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

$$\text{クロラムフェニコール}(\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5)\text{の量}[\mu\text{g}(\text{力価})] \\ = M_S \times A_T / A_S \times 1000$$

M_S ：クロラムフェニコール標準品の秤取量[mg(力価)]

医薬品各条の部 クロロプロマジン塩酸塩の条融点の項を次のように改める．

クロロプロマジン塩酸塩

融点(2.60) 196～200°C

医薬品各条の部 軽質無水ケイ酸の条容積試験の項を削る．

医薬品各条の部 ゲンタマイシン硫酸塩の条の次に次の一条を加える．

ゲンタマイシン硫酸塩注射液

Gentamicin Sulfate Injection

本品は水性の注射剤である．

本品は定量するとき，表示された力価の90.0～110.0%に対応するゲンタマイシン C_1 ($C_{21}H_{43}N_5O_7$ ：477.60)を含む．

製法 本品は「ゲンタマイシン硫酸塩」をとり，注射剤の製法により製する．

性状 本品は無色澄明の液である．

確認試験 本品の「ゲンタマイシン硫酸塩」40 mg(力価)に対応する容量をとり，水を加えて10 mLとし，試料溶液とする．別にゲンタマイシン硫酸塩標準品20 mg(力価)に対応する量を取り，水5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム2容量にアンモニア水(28) 1容量及びメタノール1容量を加えて振り混ぜ，下層を展開溶媒として約15 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに0.2%ニンヒドリン・水飽和1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100°Cで10分間加熱するとき，試料溶液から得た3個の主スポットは，標準溶液から得たそれぞれのスポットと色調及び R_f 値が等しい．

浸透圧比 別に規定する．

pH(2.54) 4.0～6.0

エンドトキシン(4.01) 0.50 EU/mg(力価)未満．

採取容量(6.05) 試験を行うとき，適合する．

不溶性異物(6.06) 第1法により試験を行うとき，適合する．

不溶性微粒子(6.07) 試験を行うとき，適合する．

無菌(4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する．

定量法 次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法(4.02)の円筒平板法により試験を行う．

(i) 試験菌，基層用カンテン培地及び種層用カンテン培地，試験菌移植用カンテン培地及び標準溶液は，「ゲンタマイシン硫酸塩」の定量法を準用する．

(ii) 試料溶液 本品の「ゲンタマイシン硫酸塩」約40 mg(力価)に対応する容量を正確に量り，pH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に200 mLとする．この液適量を正確に量り，pH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1

mL中に4 µg(力価)及び1 µg(力価)を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 ゲンタマイシン硫酸塩点眼液の条の次に次の一条を加える。

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

Gentamicin Sulfate Ointment

本品は定量するとき、表示された力価の90.0 ~ 110.0% に対応するゲンタマイシンC₁ (C₂₁H₄₃N₅O₇: 477.60)を含む。

製法 本品は「ゲンタマイシン硫酸塩」をとり、軟膏剤の製法により製する。

確認試験 本品の「ゲンタマイシン硫酸塩」5 mg(力価)に対応する量を取り、ジエチルエーテル10 mLを加え、必要ならば微温湯中で振り混ぜて溶かす。これに水5 mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、水層を試料溶液とする。別にゲンタマイシン硫酸塩標準品10 mg(力価)に対応する量を取り、水10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム2容量にアンモニア水(28) 1容量及びメタノール1容量を加えて振り混ぜ、下層を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに0.2%ニンヒドリン・水飽和1-ブタノール試液を均等に噴霧し、100°Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得た3個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれのスポットと色調及びR_f値が等しい。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌、基層用カンテン培地及び種層用カンテン培地、試験菌移植用カンテン培地及び標準溶液は、「ゲンタマイシン硫酸塩」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品の「ゲンタマイシン硫酸塩」約1 mg(力価)に対応する量を精密に量り、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50 mLを加え、均一になるまで振り混ぜた後、pH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液25 mLを加えて振り混ぜ、水層を分取する。pH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液25 mLで同様の操作を繰り返し、先の水層に合わせ、この液にpH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとする。この液適量を正確に量り、pH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に4 µg(力価)及び1 µg(力価)を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 コレステロールの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

コレステロール

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は粒で、においはないか、

又は僅かににおいがあり、味はない。

本品はクロロホルム又はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(99.5)又はアセトンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に黄色～淡黄褐色となる。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: -29 ~ -36° (乾燥後, 0.2 g, アセトン, 10 mL, 100 mm).

医薬品各条の部 サッカリンの条冒頭の国際調和に関する記載並びに性状の項、融点の項、純度試験の項(2)及び(4)の目並びに貯法の項の「◆ ◆」の表示を削る。

医薬品各条の部 サッカリンナトリウム水和物の条冒頭の国際調和に関する記載並びに性状の項、純度試験の項(3)及び(5)の目並びに貯法の項の「◆ ◆」の表示を削る。

医薬品各条の部 ジクロフェナクナトリウムの条の次に次の一条を加える。

ジクロフェナクナトリウム坐剤

Diclofenac Sodium Suppositories

本品は定量するとき、表示量の93.0 ~ 107.0%に対応するジクロフェナクナトリウム(C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂: 318.13)を含む。

製法 本品は「ジクロフェナクナトリウム」をとり、坐剤の製法により製する。

確認試験 本品の「ジクロフェナクナトリウム」25 mgに対応する量を取り、メタノール/0.01 mol/L水酸化ナトリウム試液混液(99:1) 200 mLを加え、加温して溶かす。振り混ぜながら冷却した後、メタノール/0.01 mol/L水酸化ナトリウム試液混液(99:1)を加えて250 mLとし、必要ならば脱脂綿を用いてろ過し、この液10 mLにメタノール/0.01 mol/L水酸化ナトリウム試液混液(99:1)を加えて100 mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長280 ~ 284 nmに吸収の極大を示す。

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、テトラヒドロフラン5 mLを加え、超音波処理して溶かす。この液にメタノール/水混液(3:2)を加えて正確に100 mLとし、振り混ぜた後、孔径0.5 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にジクロフェナクナトリウム(C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂)約0.125 mgを含む液となるようにメタノール/水混液(3:2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{ジクロフェナクナトリウム(C}_{14}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{NNaO}_2\text{)の量(mg)} \\ & = M_s \times A_T / A_s \times V' / V \times 1/4 \end{aligned}$$

M_S : 定量用ジクロフェナクナトリウムの秤取量(mg)

溶解性 融点測定法(2.60)第2法で試験を行うとき、融解温度は33～36℃である。

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、注意して細片とし、均一に混和する。ジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)約25 mgに対応する量を精密に量り、テトラヒドロフラン5 mLを加え、超音波処理して溶かす。この液にメタノール/水混液(3:2)を加えて正確に100 mLとし、振り混ぜた後、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に量り、メタノール/水混液(3:2)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ジクロフェナクナトリウムを乾燥し、その約50 mgを精密に量り、メタノール/水混液(3:2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノール/水混液(3:2)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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、それぞれの液のジクロフェナクのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ジクロフェナクナトリウム($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$)の量(mg)
 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S : 定量用ジクロフェナクナトリウムの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.0 mm、長さ12.5 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水合物13.6 gを水に溶かし、1000 mLとする。この液200 mLにメタノール300 mLを加える。

流量：ジクロフェナクの保持時間が約3.5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ジクロフェナクのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、0.7～1.5である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジクロフェナクのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

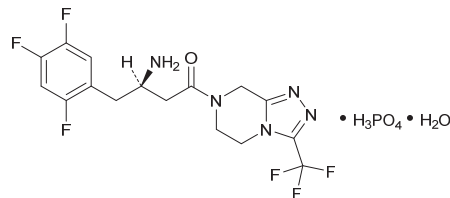
保存条件 冷所に保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 ジソピラミドの条の次に次の二条を加える。

シタグリプチンリン酸塩水和物

Sitagliptin Phosphate Hydrate



$C_{16}H_{15}F_6N_5O \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$: 523.32

(3R)-3-Amino-1-[3-(trifluoromethyl)-5,6-

dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-a]pyrazin-7(8H)-yl]-

4-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-1-one monophosphate monohydrate

[654671-77-9]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、シタグリプチンリン酸塩($C_{16}H_{15}F_6N_5O \cdot H_3PO_4$: 505.31) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→10000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシタグリプチンリン酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペーパースト法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシタグリプチンリン酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。又は、臭化カリウム錠剤法又はATR法により試験を行い、本品のスペクトルとシタグリプチンリン酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液(1→25)はリン酸塩の定性反応(1)(1.09)を呈する。

純度試験

(1) 重金属 別に規定する。

(2) 類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確に1000 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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)により試験を行う。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、試料溶液のシタグリプチン以外のピークの面積は、標準溶液のシタグリプチンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のシタグリプチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシタグリプチンのピーク面積の5倍より大きくない。ただし、標準溶液のシタグリ

ブチンのピーク面積の1/2より小さいピークの面積は計算から除外する。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からシタグリブチンの保持時間の約5.5倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液5 mLを正確に量り, 薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確に10 mLとする。この液20 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, シタグリブチンのピークのSN比は10以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 µLにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, シタグリブチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(3) 鏡像異性体 本品80 mgをメタノール/水混液(9:1)に溶かして10 mLとし, 試料溶液とする。試料溶液10 µLにつき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液のシタグリブチン及びシタグリブチンに対する相対保持時間約0.9の類縁物質A (鏡像異性体)のピークの合計面積 A_T 及び類縁物質A (鏡像異性体)のピーク面積 A_S をそれぞれ測定し, 次式により鏡像異性体の量を求めるとき, 0.5%以下である。

$$\text{鏡像異性体の量(\%)} = A_S / A_T \times 100$$

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 268 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用アミローストリス(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)被覆シリカゲルを充填する。

カラム温度: 35°C付近の一定温度

移動相: エタノール(99.5)/ヘプタン/水/ジエチルアミン混液(600:400:1:1)

流量: 毎分0.8 mL

システム適合性

検出の確認: 試料溶液1 mLを正確に量り, メタノール/水混液(9:1)に溶かし, 正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り, メタノール/水混液(9:1)を加えて正確に10 mLとする。この液10 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, シタグリブチンのピークのSN比は10以上である。

システムの性能: システム適合性試験用シタグリブチンリン酸塩標準品8 mgをメタノール/水混液(9:1) 1 mLに溶かす。この液10 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, 類縁物質A (鏡像異性体)及びシタグリブチンの分離度は1.5以上である。

水分 (2.48) 3.3 ~ 3.7%(0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.2%以下(1 g, 白金るつぼ)。

定量法 本品及びシタグリブチンリン酸塩標準品(別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約20 mgずつを精密に量り, それぞれを薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマ

トグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)に溶かし, 正確に200 mLとし, 試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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, それぞれの液のシタグリブチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{シタグリブチンリン酸塩(C}_{16}\text{H}_{15}\text{F}_6\text{N}_5\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4\text{)の量(mg)} \\ = M_S \times A_T / A_S$$

M_S : 脱水物に換算したシタグリブチンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 205 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 30°C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム1.36 gを水900 mLに溶かし, リン酸を加えてpH 2.0に調整した後, 水を加えて1000 mLとする。この液850 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル150 mLを加える。

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

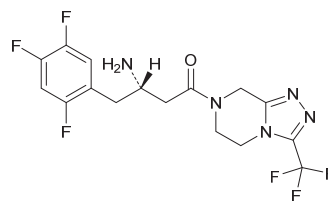
システムの性能: シタグリブチンリン酸塩標準品10 mg及びステアリルナトリウムフマル酸塩1 mgをバイアルにとり, 水1 mLを加える。バイアルを密封し, 80°Cで20 ~ 48時間加熱する。バイアルの内容物を取り出し, 薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)でバイアルを3回洗浄し, 洗液は先の内容物と合わせ, 薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて100 mLとする。この液を1時間かき混ぜ, 10分間又は液が澄明になるまで遠心分離する。上澄液をシステム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液20 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, シタグリブチンとシタグリブチンに対する相対保持時間約1.2のピークの見分け度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 µLにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, シタグリブチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

その他

類縁物質A (鏡像異性体): (3S)-3-アミノ-1-[3-(トリフルオロメチル)-5,6-ジヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[4,3-a]ピラジン-7(8H)-イル]-4-(2,4,5-トリフルオロフェニル)ブタン-1-オン



シタグリブチンリン酸塩錠

Sitagliptin Phosphate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O:407.31)を含む。

製法 本品は「シタグリブチンリン酸塩水和物」をとり、錠剤の製法により製する。

製造要件 本品の管理戦略において、事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解並びに工程管理に重点を置いた、立証された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発手法を基盤として、溶出性の試験と同等以上の識別性をもって品質を担保できることが科学的に説明可能な場合は、以下に示す崩壊性をもって溶出性の評価に代えることができる。

崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は5分とする。

確認試験

(1) 本品1錠をとり、1 mL中にシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)約0.2 mgを含む液となるように水を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。この液を遠心分離し、上澄液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長265～269 nmに吸収の極大を示す。

(2) 定量法の試料溶液及び標準溶液20 µLにつき、定量法の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。

純度試験 類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。別に定量法の標準溶液1 mLを正確に量り、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確に500 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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)により試験を行う。試料溶液の類縁物質のピーク面積A_T及び標準溶液のシタグリブチンのピーク面積A_Sを測定し、次式により計算するとき、類縁物質の合計量は0.2%以下である。なお、個々の類縁物質の量は0.1%以下のピークの面積は計算から除外する。

類縁物質の量(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 1 / 50 \times 0.806$$

M_S: 脱水物に換算したシタグリブチンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

V'/V: 定量法で試料溶液を調製したときの希釈倍率

C: 1錠中のシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)の表示量(mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からシタグリブチンの保持時間の約5.5倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液5 mLを薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確に10 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、シタグリブチンのピーク

のSN比は10以上である。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

本品1個をとり、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加え、正確に25 mLとし、よくかき混ぜる。この液V mLを正確に量り、1 mL中にシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)約80 µgを含む液となるように薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確にV' mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

シタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 10 \times 0.806$$

M_S: 脱水物に換算したシタグリブチンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、回転バスケット法により、毎分100回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液4 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液2 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)約14 µgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にシタグリブチンリン酸塩標準品(別途「シタグリブチンリン酸塩水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約29 mgを精密に量り、塩化ナトリウム溶液(37→25000)に溶かし、正確に100 mLとする。この液6 mLを正確に量り、塩化ナトリウム溶液(37→25000)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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、それぞれの液のシタグリブチンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

シタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 54 \times 0.806$$

M_S: 脱水物に換算したシタグリブチンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)の表示量(mg)

試験条件

カラム、カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 267 nm)

移動相: リン酸二水素カリウム1.36 gを水900 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 2.0に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液750 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル250 mLを加える。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、シタグリブチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件

で試験を6回繰り返すとき、シタグリブチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

定量法 本品10個をとり、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確に250 mLとし、よくかき混ぜる。この液V mLを正確に量り、1 mL中にシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)約80 µgを含む液となるように薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確にV' mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にシタグリブチンリン酸塩標準品(別途「シタグリブチンリン酸塩水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約26 mgを精密に量り、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)に溶かし、正確に250 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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、それぞれの液のシタグリブチンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品1個中のシタグリブチン(C₁₆H₁₅F₆N₅O)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 10 \times 0.806$$

M_S: 脱水物に換算したシタグリブチンリン酸塩標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 205 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 30℃付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム1.36 gを水900 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 2.0に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液850 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル150 mLを加える。

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能は「シタグリブチンリン酸塩水和物」の定量法のシステム適合性を準用する。ただし、本品の添加剤にステアリンナトリウムフマル酸塩が含まれている場合、次の方法を用いることができる。

本品1個を粉砕し、バイアルにとり、水1 mLを加える。バイアルを密封し、80℃で20～48時間加熱する。バイアルの内容物を取り出し、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)でバイアルを3回洗浄し、洗液は先の内容物と合わせ、薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて100 mLとする。この液を1時間かき混ぜ、10分間又は液が澄明になるまで遠心分離する。上澄液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、シタグリブチンとシタグリブチンに対する相対保持時間約1.2のピークの分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シタグリブチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 セファロチンナトリウムの条の次に次の一条を加える。

注射用セファロチンナトリウム

Cefalotin Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の90.0～110.0%に対応するセファロチン(C₁₆H₁₆N₂O₆S₂: 396.44)を含む。

製法 本品は「セファロチンナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと「セファロチンナトリウム」の参照スペクトル又はセファロチンナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
pH (2.54) 本品の「セファロチンナトリウム」0.5 g(力価)に対応する量を水5 mLに溶かした液のpHは4.5～7.0である。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0 gを水10 mLに溶かすとき、液は澄明である。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、波長450 nmにおける吸光度は0.20以下である。

(2) 類縁物質 本品の25 mg(力価)に対応する量をとり、移動相に溶かし、25 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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)により試験を行う。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、試料溶液のセファロチン以外のピークの面積は、標準溶液のセファロチンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のセファロチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のセファロチンのピーク面積の3倍より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「セファロチンナトリウム」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: セファロチンの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

「セファロチンナトリウム」の純度試験(4)のシステム適合性を準用する。

水分(2.48) 1.0%以下(0.5 g, 容量滴定法, 逆滴定)。

エンドトキシン(4.01) 0.2 EU/mg(力価)未満。

製剤均一性(6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物(6.06) 第2法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子(6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌(4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品10個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「セファロチンナトリウム」約25 mg(力価)に対応する量を

精密に量り、移動相に溶かし、正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にセファロチンナトリウム標準品約25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に25 mLとし、標準溶液とする。以下「セファロチンナトリウム」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{セファロチン(C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}_2\text{)の量}[\mu\text{g(力価)}] \\ & = M_S \times A_T / A_S \times 1000 \end{aligned}$$

M_S : セファロチンナトリウム標準品の秤取量[mg(力価)]

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 セフィキシムカプセルの条の次に次の一条を加える。

セフィキシム細粒

Cefixime Fine Granules

本品は定量するとき、表示された力価の90.0 ~ 105.0%に対応するセフィキシム(C₁₆H₁₅N₅O₇S₂ : 453.45)を含む。

製法 本品は「セフィキシム水和物」をとり、顆粒剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「セフィキシム水和物」2 mg(力価)に対応する量をとり、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液150 mLを加え、振り混ぜる。必要ならば過又は遠心分離する。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長286 ~ 290 nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品を粉末とし、「セフィキシム水和物」0.1 g(力価)に対応する量をとり、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液100 mLを加え、振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、セフィキシム以外のピークの量は1.0%以下であり、セフィキシム以外のピークの合計量は2.5%以下である。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「セフィキシム水和物」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲は「セフィキシム水和物」の純度試験の試験条件を準用する。

システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLにpH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて100 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1 mLを正確に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たセフィキシムのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のセフィキシムのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液10 μLにつ

き、上記の条件で操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

水分(2.48) 3.0%以下(1 g、容量滴定法、直接滴定、ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液(2 : 1)を用いる)。

製剤均一性(6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液7V/10 mLを加えて振り混ぜた後、1 mL中に「セフィキシム水和物」約1 mg(力価)を含む液となるようにpH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液10 mLを正確に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にセフィキシム標準品約20 mg(力価)に対応する量を精密に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液とする。以下「セフィキシム水和物」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{セフィキシム(C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}_2\text{)の量}[\text{mg(力価)}] \\ & = M_S \times A_T / A_S \times V / 20 \end{aligned}$$

M_S : セフィキシム標準品の秤取量[mg(力価)]

溶出性(6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上である。

本品の「セフィキシム水和物」約0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にセフィキシム標準品約28 mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に溶かし、正確に50 mLとする。この液4 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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、それぞれの液のセフィキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{セフィキシム(C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}_2\text{)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ & = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360 \end{aligned}$$

M_S : セフィキシム標準品の秤取量[mg(力価)]

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1 g中のセフィキシム(C₁₆H₁₅N₅O₇S₂)の表示量[mg(力価)]

試験条件

「セフィキシム水和物」の定量法の試験条件を準用する。
システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.0以下

である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すと、セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

定量法 本品を粉末とし、「セフィキシム水和物」約0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液70 mLを加えて振り混ぜた後、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液10 mLを正確に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にセフィキシム標準品約20 mg(力価)に対応する量を精密に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液とする。以下「セフィキシム水和物」の定量法を準用する。

セフィキシム($\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}_2$)の量[mg(力価)]
 $=M_S \times A_T / A_S \times 5$

M_S ：セフィキシム標準品の秤取量[mg(力価)]

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 結晶セルロースの条を次のように改める。

結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

[9004-34-6, セルロース]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「 \blacklozenge 」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「 \diamond 」で囲むことにより示す。

本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロースを酸で部分的に解重合し、精製したものである。

本品には \diamond 平均重合度、乾燥減量値及び \diamond かさ密度を範囲で表示する。

◆**性状** 本品は白色の結晶性の粉末で、流動性がある。

本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液を加えて加熱するとき、膨潤する。◆

確認試験

(1) 塩化亜鉛20 g及びヨウ化カリウム6.5 gを水10.5 mLに溶かし、ヨウ素0.5 gを加えて15分間振り混ぜる。この液2 mL中に本品約10 mgを時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のATR法により試験を行い、本品のスペクトルと確認試験用結晶セルロース標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、本品のスペクトルにおいて、波数800 ~ 825 cm^{-1}

及び950 ~ 1000 cm^{-1} に吸収を認めた場合は、その吸収を比較に用いない。

(3) 本品約1.3 gを精密に量り、125 mLの三角フラスコに入れ、水25 mL及び1 mol/L銅エチレンジアミン試液25 mLをそれぞれ正確に加える。直ちに窒素を通じ、密栓した後、振とう機を用いて振り混ぜながら溶かす。この液適量を正確に量り、25 \pm 0.1 $^{\circ}\text{C}$ で粘度測定法第1法(2.53)により、粘度計の概略の定数(K)が0.03の毛細管粘度計を用いて試験を行い、動粘度 ν を求める。別に水25 mL及び1 mol/L銅エチレンジアミン試液25 mLをそれぞれ正確に量り、その混液について同様の方法で、粘度計の概略の定数(K)が0.01の毛細管粘度計を用いて試験を行い、動粘度 ν_0 を求める。

次式により、本品の相対粘度 η_{rel} を求める。

$$\eta_{\text{rel}} = \nu / \nu_0$$

次の表により、この相対粘度 η_{rel} から極限粘度 $[\eta]$ (mL/g)と濃度 C (g/100 mL)の積 $[\eta]C$ を求め、次式により平均重合度 P を計算するとき、 P は350以下であり、 \diamond かつ表示範囲内 \diamond である。

$$P = 95 [\eta] C / M_T$$

M_T ：乾燥物に換算した本品の秤取量(g)

pH(2.54) 本品5.0 gに水40 mLを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液のpHは5.0 ~ 7.5である。

純度試験

\diamond (1) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。 \diamond

(2) 水可溶物 本品5.0 gに水80 mLを加え、10分間振り混ぜた後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過する。ろ液を質量既知のビーカー中で焦がさないように蒸発乾固した後、105 $^{\circ}\text{C}$ で1時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は12.5 mg以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(3) ジエチルエーテル可溶物 本品10.0 gを内径約20 mmのクロマトグラフィー管に入れ、過酸化物を含まないジエチルエーテル50 mLをこのカラムに流す。溶出液をあらかじめ乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固する。残留物を105 $^{\circ}\text{C}$ で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は5.0 mg以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

導電率(2.51) pHの項で得た上澄液を試料溶液とし、25 \pm 0.1 $^{\circ}\text{C}$ で試験を行い、試料溶液の導電率を求める。同様に操作し、試料溶液の調製に用いた水の導電率を求める。両者の導電率を比較するとき、その差は75 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ 以下である。

乾燥減量(2.41) 7.0%以下であり、 \diamond かつ表示範囲内 \diamond (1 g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 3時間)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(2 g)。

かさ密度

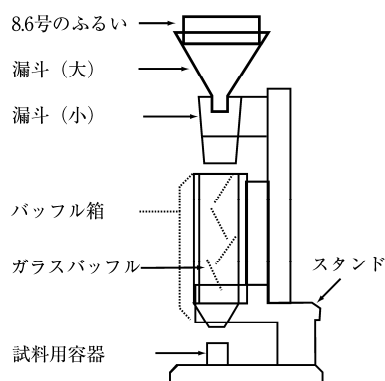
(i) 装置 図に示すボリュームメーターを用いる。ボリュームメーターの最上部には、8.6号(2000 μm)のふるいを取り付ける。漏斗は、四つのガラス製パッフル板が付いたパッフル箱の上に取り付けられている。試料を四つのガラス製パ

ツッフル板の上を滑り落としながら落下させる。落下した試料は、バツフル箱の底に取り付けられたシュートにより試料用容器に集められる。

(ii) 操作法 あらかじめ、内径 30.0 ± 2.0 mm、内容積 25.0 ± 0.05 mLの真鍮製又はステンレス製の試料用容器の質量を精密に量り、ボリュームメーターのシュートの下に置く。ボリュームメーターの漏斗の上縁より 5.1 cmの高さから、ふるいに本品をその網目を詰まらせないようにゆっくりと加え、ふるわれた試料が試料用容器からあふれ出るまで流し込む。ふるいの網目が詰まったら、ふるいをはずす。試料があふれたら、直ちにスライドガラスを用いて過量分をすり落とした後、その質量を精密に量る。この値から内容物の質量を求め、次式によりかさ密度を求めるとき、その値は表示範囲内である。

$$\text{かさ密度}(\text{g}/\text{cm}^3) = A/25$$

A : 測定された試料の質量(g)



相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta] C$ を求める表

| η_{rel} | $[\eta] C$ | | | | | | | | | |
|--------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 0.00 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.04 | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 |
| 1.1 | 0.098 | 0.106 | 0.115 | 0.125 | 0.134 | 0.143 | 0.152 | 0.161 | 0.170 | 0.180 |
| 1.2 | 0.189 | 0.198 | 0.207 | 0.216 | 0.225 | 0.233 | 0.242 | 0.250 | 0.259 | 0.268 |
| 1.3 | 0.276 | 0.285 | 0.293 | 0.302 | 0.310 | 0.318 | 0.326 | 0.334 | 0.342 | 0.350 |
| 1.4 | 0.358 | 0.367 | 0.375 | 0.383 | 0.391 | 0.399 | 0.407 | 0.414 | 0.422 | 0.430 |
| 1.5 | 0.437 | 0.445 | 0.453 | 0.460 | 0.468 | 0.476 | 0.484 | 0.491 | 0.499 | 0.507 |
| 1.6 | 0.515 | 0.522 | 0.529 | 0.536 | 0.544 | 0.551 | 0.558 | 0.566 | 0.573 | 0.580 |
| 1.7 | 0.587 | 0.595 | 0.602 | 0.608 | 0.615 | 0.622 | 0.629 | 0.636 | 0.642 | 0.649 |
| 1.8 | 0.656 | 0.663 | 0.670 | 0.677 | 0.683 | 0.690 | 0.697 | 0.704 | 0.710 | 0.717 |
| 1.9 | 0.723 | 0.730 | 0.736 | 0.743 | 0.749 | 0.756 | 0.762 | 0.769 | 0.775 | 0.782 |
| 2.0 | 0.788 | 0.795 | 0.802 | 0.809 | 0.815 | 0.821 | 0.827 | 0.833 | 0.840 | 0.846 |
| 2.1 | 0.852 | 0.858 | 0.864 | 0.870 | 0.876 | 0.882 | 0.888 | 0.894 | 0.900 | 0.906 |
| 2.2 | 0.912 | 0.918 | 0.924 | 0.929 | 0.935 | 0.941 | 0.948 | 0.953 | 0.959 | 0.965 |
| 2.3 | 0.971 | 0.976 | 0.983 | 0.988 | 0.994 | 1.000 | 1.006 | 1.011 | 1.017 | 1.022 |
| 2.4 | 1.028 | 1.033 | 1.039 | 1.044 | 1.050 | 1.056 | 1.061 | 1.067 | 1.072 | 1.078 |
| 2.5 | 1.083 | 1.089 | 1.094 | 1.100 | 1.105 | 1.111 | 1.116 | 1.121 | 1.126 | 1.131 |
| 2.6 | 1.137 | 1.142 | 1.147 | 1.153 | 1.158 | 1.163 | 1.169 | 1.174 | 1.179 | 1.184 |
| 2.7 | 1.190 | 1.195 | 1.200 | 1.205 | 1.210 | 1.215 | 1.220 | 1.225 | 1.230 | 1.235 |
| 2.8 | 1.240 | 1.245 | 1.250 | 1.255 | 1.260 | 1.265 | 1.270 | 1.275 | 1.280 | 1.285 |
| 2.9 | 1.290 | 1.295 | 1.300 | 1.305 | 1.310 | 1.314 | 1.319 | 1.324 | 1.329 | 1.333 |
| 3.0 | 1.338 | 1.343 | 1.348 | 1.352 | 1.357 | 1.362 | 1.367 | 1.371 | 1.376 | 1.381 |
| 3.1 | 1.386 | 1.390 | 1.395 | 1.400 | 1.405 | 1.409 | 1.414 | 1.418 | 1.423 | 1.427 |
| 3.2 | 1.432 | 1.436 | 1.441 | 1.446 | 1.450 | 1.455 | 1.459 | 1.464 | 1.468 | 1.473 |
| 3.3 | 1.477 | 1.482 | 1.486 | 1.491 | 1.496 | 1.500 | 1.504 | 1.508 | 1.513 | 1.517 |
| 3.4 | 1.521 | 1.525 | 1.529 | 1.533 | 1.537 | 1.542 | 1.546 | 1.550 | 1.554 | 1.558 |
| 3.5 | 1.562 | 1.566 | 1.570 | 1.575 | 1.579 | 1.583 | 1.587 | 1.591 | 1.595 | 1.600 |
| 3.6 | 1.604 | 1.608 | 1.612 | 1.617 | 1.621 | 1.625 | 1.629 | 1.633 | 1.637 | 1.642 |
| 3.7 | 1.646 | 1.650 | 1.654 | 1.658 | 1.662 | 1.666 | 1.671 | 1.675 | 1.679 | 1.683 |
| 3.8 | 1.687 | 1.691 | 1.695 | 1.700 | 1.704 | 1.708 | 1.712 | 1.715 | 1.719 | 1.723 |
| 3.9 | 1.727 | 1.731 | 1.735 | 1.739 | 1.742 | 1.746 | 1.750 | 1.754 | 1.758 | 1.762 |
| 4.0 | 1.765 | 1.769 | 1.773 | 1.777 | 1.781 | 1.785 | 1.789 | 1.792 | 1.796 | 1.800 |
| 4.1 | 1.804 | 1.808 | 1.811 | 1.815 | 1.819 | 1.822 | 1.826 | 1.830 | 1.833 | 1.837 |
| 4.2 | 1.841 | 1.845 | 1.848 | 1.852 | 1.856 | 1.859 | 1.863 | 1.867 | 1.870 | 1.874 |
| 4.3 | 1.878 | 1.882 | 1.885 | 1.889 | 1.893 | 1.896 | 1.900 | 1.904 | 1.907 | 1.911 |
| 4.4 | 1.914 | 1.918 | 1.921 | 1.925 | 1.929 | 1.932 | 1.936 | 1.939 | 1.943 | 1.946 |
| 4.5 | 1.950 | 1.954 | 1.957 | 1.961 | 1.964 | 1.968 | 1.971 | 1.975 | 1.979 | 1.982 |
| 4.6 | 1.986 | 1.989 | 1.993 | 1.996 | 2.000 | 2.003 | 2.007 | 2.010 | 2.013 | 2.017 |
| 4.7 | 2.020 | 2.023 | 2.027 | 2.030 | 2.033 | 2.037 | 2.040 | 2.043 | 2.047 | 2.050 |
| 4.8 | 2.053 | 2.057 | 2.060 | 2.063 | 2.067 | 2.070 | 2.073 | 2.077 | 2.080 | 2.083 |
| 4.9 | 2.087 | 2.090 | 2.093 | 2.097 | 2.100 | 2.103 | 2.107 | 2.110 | 2.113 | 2.116 |
| 5.0 | 2.119 | 2.122 | 2.125 | 2.129 | 2.132 | 2.135 | 2.139 | 2.142 | 2.145 | 2.148 |
| 5.1 | 2.151 | 2.154 | 2.158 | 2.160 | 2.164 | 2.167 | 2.170 | 2.173 | 2.176 | 2.180 |
| 5.2 | 2.183 | 2.186 | 2.190 | 2.192 | 2.195 | 2.197 | 2.200 | 2.203 | 2.206 | 2.209 |
| 5.3 | 2.212 | 2.215 | 2.218 | 2.221 | 2.224 | 2.227 | 2.230 | 2.233 | 2.236 | 2.240 |
| 5.4 | 2.243 | 2.246 | 2.249 | 2.252 | 2.255 | 2.258 | 2.261 | 2.264 | 2.267 | 2.270 |
| 5.5 | 2.273 | 2.276 | 2.279 | 2.282 | 2.285 | 2.288 | 2.291 | 2.294 | 2.297 | 2.300 |
| 5.6 | 2.303 | 2.306 | 2.309 | 2.312 | 2.315 | 2.318 | 2.320 | 2.324 | 2.326 | 2.329 |
| 5.7 | 2.332 | 2.335 | 2.338 | 2.341 | 2.344 | 2.347 | 2.350 | 2.353 | 2.355 | 2.358 |
| 5.8 | 2.361 | 2.364 | 2.367 | 2.370 | 2.373 | 2.376 | 2.379 | 2.382 | 2.384 | 2.387 |
| 5.9 | 2.390 | 2.393 | 2.396 | 2.400 | 2.403 | 2.405 | 2.408 | 2.411 | 2.414 | 2.417 |
| 6.0 | 2.419 | 2.422 | 2.425 | 2.428 | 2.431 | 2.433 | 2.436 | 2.439 | 2.442 | 2.444 |
| 6.1 | 2.447 | 2.450 | 2.453 | 2.456 | 2.458 | 2.461 | 2.464 | 2.467 | 2.470 | 2.472 |
| 6.2 | 2.475 | 2.478 | 2.481 | 2.483 | 2.486 | 2.489 | 2.492 | 2.494 | 2.497 | 2.500 |
| 6.3 | 2.503 | 2.505 | 2.508 | 2.511 | 2.513 | 2.516 | 2.518 | 2.521 | 2.524 | 2.526 |
| 6.4 | 2.529 | 2.532 | 2.534 | 2.537 | 2.540 | 2.542 | 2.545 | 2.547 | 2.550 | 2.553 |
| 6.5 | 2.555 | 2.558 | 2.561 | 2.563 | 2.566 | 2.568 | 2.571 | 2.574 | 2.576 | 2.579 |
| 6.6 | 2.581 | 2.584 | 2.587 | 2.590 | 2.592 | 2.595 | 2.597 | 2.600 | 2.603 | 2.605 |
| 6.7 | 2.608 | 2.610 | 2.613 | 2.615 | 2.618 | 2.620 | 2.623 | 2.625 | 2.627 | 2.630 |
| 6.8 | 2.633 | 2.635 | 2.637 | 2.640 | 2.643 | 2.645 | 2.648 | 2.650 | 2.653 | 2.655 |
| 6.9 | 2.658 | 2.660 | 2.663 | 2.665 | 2.668 | 2.670 | 2.673 | 2.675 | 2.678 | 2.680 |

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta] C$ を求める表(続き)

| η_{rel} | $[\eta] C$ | | | | | | | | | |
|--------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 0.00 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.04 | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 |
| 7.0 | 2.683 | 2.685 | 2.687 | 2.690 | 2.693 | 2.695 | 2.698 | 2.700 | 2.702 | 2.705 |
| 7.1 | 2.707 | 2.710 | 2.712 | 2.714 | 2.717 | 2.719 | 2.721 | 2.724 | 2.726 | 2.729 |
| 7.2 | 2.731 | 2.733 | 2.736 | 2.738 | 2.740 | 2.743 | 2.745 | 2.748 | 2.750 | 2.752 |
| 7.3 | 2.755 | 2.757 | 2.760 | 2.762 | 2.764 | 2.767 | 2.769 | 2.771 | 2.774 | 2.776 |
| 7.4 | 2.779 | 2.781 | 2.783 | 2.786 | 2.788 | 2.790 | 2.793 | 2.795 | 2.798 | 2.800 |
| 7.5 | 2.802 | 2.805 | 2.807 | 2.809 | 2.812 | 2.814 | 2.816 | 2.819 | 2.821 | 2.823 |
| 7.6 | 2.826 | 2.828 | 2.830 | 2.833 | 2.835 | 2.837 | 2.840 | 2.842 | 2.844 | 2.847 |
| 7.7 | 2.849 | 2.851 | 2.854 | 2.856 | 2.858 | 2.860 | 2.863 | 2.865 | 2.868 | 2.870 |
| 7.8 | 2.873 | 2.875 | 2.877 | 2.879 | 2.881 | 2.884 | 2.887 | 2.889 | 2.891 | 2.893 |
| 7.9 | 2.895 | 2.898 | 2.900 | 2.902 | 2.905 | 2.907 | 2.909 | 2.911 | 2.913 | 2.915 |
| 8.0 | 2.918 | 2.920 | 2.922 | 2.924 | 2.926 | 2.928 | 2.931 | 2.933 | 2.935 | 2.937 |
| 8.1 | 2.939 | 2.942 | 2.944 | 2.946 | 2.948 | 2.950 | 2.952 | 2.955 | 2.957 | 2.959 |
| 8.2 | 2.961 | 2.963 | 2.966 | 2.968 | 2.970 | 2.972 | 2.974 | 2.976 | 2.979 | 2.981 |
| 8.3 | 2.983 | 2.985 | 2.987 | 2.990 | 2.992 | 2.994 | 2.996 | 2.998 | 3.000 | 3.002 |
| 8.4 | 3.004 | 3.006 | 3.008 | 3.010 | 3.012 | 3.015 | 3.017 | 3.019 | 3.021 | 3.023 |
| 8.5 | 3.025 | 3.027 | 3.029 | 3.031 | 3.033 | 3.035 | 3.037 | 3.040 | 3.042 | 3.044 |
| 8.6 | 3.046 | 3.048 | 3.050 | 3.052 | 3.054 | 3.056 | 3.058 | 3.060 | 3.062 | 3.064 |
| 8.7 | 3.067 | 3.069 | 3.071 | 3.073 | 3.075 | 3.077 | 3.079 | 3.081 | 3.083 | 3.085 |
| 8.8 | 3.087 | 3.089 | 3.092 | 3.094 | 3.096 | 3.098 | 3.100 | 3.102 | 3.104 | 3.106 |
| 8.9 | 3.108 | 3.110 | 3.112 | 3.114 | 3.116 | 3.118 | 3.120 | 3.122 | 3.124 | 3.126 |
| 9.0 | 3.128 | 3.130 | 3.132 | 3.134 | 3.136 | 3.138 | 3.140 | 3.142 | 3.144 | 3.146 |
| 9.1 | 3.148 | 3.150 | 3.152 | 3.154 | 3.156 | 3.158 | 3.160 | 3.162 | 3.164 | 3.166 |
| 9.2 | 3.168 | 3.170 | 3.172 | 3.174 | 3.176 | 3.178 | 3.180 | 3.182 | 3.184 | 3.186 |
| 9.3 | 3.188 | 3.190 | 3.192 | 3.194 | 3.196 | 3.198 | 3.200 | 3.202 | 3.204 | 3.206 |
| 9.4 | 3.208 | 3.210 | 3.212 | 3.214 | 3.215 | 3.217 | 3.219 | 3.221 | 3.223 | 3.225 |
| 9.5 | 3.227 | 3.229 | 3.231 | 3.233 | 3.235 | 3.237 | 3.239 | 3.241 | 3.242 | 3.244 |
| 9.6 | 3.246 | 3.248 | 3.250 | 3.252 | 3.254 | 3.256 | 3.258 | 3.260 | 3.262 | 3.264 |
| 9.7 | 3.266 | 3.268 | 3.269 | 3.271 | 3.273 | 3.275 | 3.277 | 3.279 | 3.281 | 3.283 |
| 9.8 | 3.285 | 3.287 | 3.289 | 3.291 | 3.293 | 3.295 | 3.297 | 3.298 | 3.300 | 3.302 |
| 9.9 | 3.304 | 3.305 | 3.307 | 3.309 | 3.311 | 3.313 | 3.316 | 3.318 | 3.320 | 3.321 |
| 10 | 3.32 | 3.34 | 3.36 | 3.37 | 3.39 | 3.41 | 3.43 | 3.45 | 3.46 | 3.48 |
| 11 | 3.50 | 3.52 | 3.53 | 3.55 | 3.56 | 3.58 | 3.60 | 3.61 | 3.63 | 3.64 |
| 12 | 3.66 | 3.68 | 3.69 | 3.71 | 3.72 | 3.74 | 3.76 | 3.77 | 3.79 | 3.80 |
| 13 | 3.80 | 3.83 | 3.85 | 3.86 | 3.88 | 3.89 | 3.90 | 3.92 | 3.93 | 3.95 |
| 14 | 3.96 | 3.97 | 3.99 | 4.00 | 4.02 | 4.03 | 4.04 | 4.06 | 4.07 | 4.09 |
| 15 | 4.10 | 4.11 | 4.13 | 4.14 | 4.15 | 4.17 | 4.18 | 4.19 | 4.20 | 4.22 |
| 16 | 4.23 | 4.24 | 4.25 | 4.27 | 4.28 | 4.29 | 4.30 | 4.31 | 4.33 | 4.34 |
| 17 | 4.35 | 4.36 | 4.37 | 4.38 | 4.39 | 4.41 | 4.42 | 4.43 | 4.44 | 4.45 |
| 18 | 4.46 | 4.47 | 4.48 | 4.49 | 4.50 | 4.52 | 4.53 | 4.54 | 4.55 | 4.56 |
| 19 | 4.57 | 4.58 | 4.59 | 4.60 | 4.61 | 4.62 | 4.63 | 4.64 | 4.65 | 4.66 |

微生物限度 (4.05) 本品1 g 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU、総真菌数の許容基準は 10^2 CFUである。また、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認めない。

◆貯法 容器 気密容器。◆

医薬品各条の部 チペピジンヒベンズ酸塩錠の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

チペピジンヒベンズ酸塩錠

確認試験

(2) 本品を粉末とし、「チペピジンヒベンズ酸塩」11 mg に対応する量を取り、エタノール(99.5) 30 mLを加え、時々振り混ぜながら10分間加温する。冷後、エタノール(99.5)を加えて50 mLとし、ろ過する。ろ液1 mLにエタノール(99.5)を加えて20 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長280 ~ 286 nmに吸収の極大を示す。

医薬品各条の部 テイコプラニンの条純度試験の項(4)の目を次のように改める。

テイコプラニン

純度試験

(4) ヒ素 (I.11) 本品1.0 gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm以下)。

医薬品各条の部 テストステロンエナント酸エステルの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

テストステロンエナント酸エステル

性状 本品は白色～微黄色の結晶若しくは結晶性の粉末又は微黄褐色の粘稠な液で、においはないか、又は僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：約36°C

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +76 ~ +86° (乾燥後, 0.1 g, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm).

医薬品各条の部 デヒドロコール酸の条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

デヒドロコール酸

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。本品はアセトンにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +20 ~ +26° (乾燥後, 0.2 g, アセトン, 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 精製デヒドロコール酸の条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

精製デヒドロコール酸

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。本品はアセトンにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +20 ~ +26° (乾燥後, 0.2 g, アセトン, 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 テルミサルタン錠の条の次に次の一条を加える。

テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するテルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂: 514.62)及びヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂: 297.74)を含む。

製法 本品は「テルミサルタン」及び「ヒドロクロロチアジド」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 定量法(1)で得た試料溶液及び標準溶液5 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液のテルミサルタンの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法(1)の試験条件を準用する。

検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 270 nm, スペクトル測定範囲: 210 ~ 400 nm)

システム適合性

システムの性能は定量法(1)のシステム適合性を準用する。

(2) 定量法(2)で得た試料溶液及び標準溶液5 µLにつき、

次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液のヒドロクロロチアジドの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法(1)の試験条件を準用する。

検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 270 nm, スペクトル測定範囲: 210 ~ 400 nm)

システム適合性

システムの性能は定量法(2)のシステム適合性を準用する。

純度試験 類縁物質 本品を粉末とし、「ヒドロクロロチアジド」12.5 mgに対応する量を取り、溶解液40 mLを加え、超音波処理により分散させた後、溶解液を加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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) により試験を行う。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、試料溶液のヒドロクロロチアジドに対する相対保持時間約0.9のピーク面積は、標準溶液のヒドロクロロチアジドのピーク面積より大きくない。

溶解液: リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。この液1000 mLにアセトニトリル1000 mLを加える。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 270 nm)

カラム: 内径4.0 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3 µmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相A: リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.5に調整する。

移動相B: アセトニトリル

移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 8 | 90 → 50 | 10 → 50 |
| 8 ~ 12 | 50 | 50 |
| 12 ~ 18 | 50 → 20 | 50 → 80 |
| 18 ~ 20 | 20 | 80 |

流量: 毎分1.0 mL

システム適合性

検出の確認: 標準溶液5 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に50 mLとする。この液20 µLから得たヒドロクロロチアジドのピーク面積が、標準溶液のヒドロクロロチアジドのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

(1) テルミサルタン 本品1個をとり、溶解液4V/5 mLを加え、超音波処理により崩壊させた後、1 mL中にテルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)約1.6 mgを含む液となるように溶解液を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、緩衝液を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。以下定量法(1)を準用する。

テルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)の量(mg)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V/50$$

M_S：定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

溶解液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。この液1000 mLにアセトニトリル1000 mLを加える。

緩衝液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。

(2) ヒドロクロロチアジド 本品1個をとり、溶解液4V/5 mLを加え、超音波処理により崩壊させた後、1 mL中にヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)約0.25 mgを含む液となるように溶解液を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、緩衝液を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。以下定量法(2)を準用する。

ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の量(mg)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V/50$$

M_S：ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

溶解液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。この液1000 mLにアセトニトリル1000 mLを加える。

緩衝液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。

溶出性 (6.10)

(1) テルミサルタン 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、テルミサルタン40 mg・ヒドロクロロチアジド12.5 mg錠の45分間の溶出率は85%以上であり、テルミサルタン80 mg・ヒドロクロロチアジド12.5 mg錠の45分間の溶出率は80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にテルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)約44 µgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用テルミサルタンを105℃で4時間乾燥し、その約44 mgを精密に量り、メグルミンのメタノール溶液(1→250) 10 mLに溶かし、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25 µL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、それぞれの液のテルミサルタンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

テルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 90$$

M_S：定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

C：1錠中のテルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)の表示量(mg)

試験条件

定量法(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液25 µLにつき、上記の条件で操作するとき、テルミサルタンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ25000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液25 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テルミサルタンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(2) ヒドロクロロチアジド 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)約14 µgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105℃で2時間乾燥し、その約14 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25 µL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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 90$$

M_S：ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量(mg)

試験条件

定量法(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液25 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液25 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

定量法

(1) テルミサルタン 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。テルミサルタン(C₃₃H₃₀N₄O₂)約

80 mgに対応する量を精密に量り、溶解液40 mLを加え、超音波処理した後、正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、緩衝液を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用テルミサルタンを105°Cで4時間乾燥し、その約80 mgを精密に量り、溶解液を加えて溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、緩衝液を加えて正確に25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 µL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、それぞれの液のテルミサルタンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

テルミサルタン($C_{33}H_{30}N_4O_2$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S$$

M_S : 定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

溶解液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。この液1000 mLにアセトニトリル1000 mLを加える。

緩衝液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：270 nm)

カラム：内径3.0 mm、長さ7.5 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C付近の一定温度

移動相A：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.5に調整する。

移動相B：アセトニトリル

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 2 | 90 | 10 |
| 2 ~ 7 | 90 → 20 | 10 → 80 |
| 7 ~ 8 | 20 | 80 |

流量：毎分0.8 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液5 µLにつき、上記の条件で操作するとき、テルミサルタンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ15000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液5 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テルミサルタンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

(2) ヒドロクロロチアジド 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)約12.5 mgに対応する量を精密に量り、溶解液40 mLを加え、超音波処理した後、溶解液を加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、緩衝液を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約12.5 mgを精密に量り、溶解液に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、緩衝液を加えて正確

に25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 µL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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S$$

M_S : ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

溶解液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。この液1000 mLにアセトニトリル1000 mLを加える。

緩衝液：リン酸二水素アンモニウム2 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 1.8に調整する。

試験条件

(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液5 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液5 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 トリアムシノロンアセトニドの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

トリアムシノロンアセトニド

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール(99.5)又はアセトンにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約290°C(分解)。

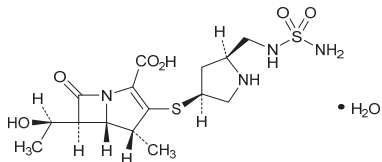
本品は結晶多形が認められる。

旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{25}$: +110 ~ +120° (乾燥後, 0.1 g, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠の条の次に次の二条を加える。

ドリペネム水和物

Doripenem Hydrate



$C_{15}H_{24}N_4O_6S_2 \cdot H_2O$: 438.52

(4*R*,5*S*,6*S*)-6-[(1*R*)-1-Hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-3-[(3*S*,5*S*-5-[(sulfamoylamino)methyl]pyrrolidin-3-ylsulfanyl)-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate [364622-82-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物1 mg当たり970 ~ 1020 μg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、ドリペネム($C_{15}H_{24}N_4O_6S_2$: 420.50)としての量を質量(力価)で示す。

性状 本品は白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に微黄褐色となる。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はドリペネム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はドリペネム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度(2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +33 ~ +38°(脱水物に換算したものの0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

pH(2.54) 本品0.3 gを水30 mLに溶かした液のpHは4.5 ~ 6.0である。

純度試験

(1) 溶状 本品0.2 gを水20 mLに溶かした液につき、濁度試験法(2.61)により試験を行うとき、澄明で、その色は色の比較試験法(2.65)の第2法により試験を行うとき、比較液Y4より濃くない。

(2) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、硫酸で潤した後、緩く蓋をし、弱く加熱して炭化する。以下第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(3) 類縁物質

(i) 本品20 mgを水10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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

を行う。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、試料溶液のドリペネムに対する相対保持時間約2.2の類縁物質A、約2.5の類縁物質B及び約3.2の類縁物質Cのピーク面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積の1/10より大きくなく、試料溶液のドリペネム、上記及び相対保持時間約2.1以外のピークの面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積の1/20より大きくない。また、試料溶液のドリペネム及びドリペネムに対する相対保持時間約2.1のピーク以外のピーク合計面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積の1/2より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：230 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相A：リン酸二水素カリウム2.04 gを水に溶かして1000 mLとした液に、リン酸水素二カリウム2.61 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 5.6 ~ 5.7に調整する。この液970 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル30 mLを加える。

移動相B：リン酸二水素カリウム2.04 gを水に溶かして1000 mLとした液に、リン酸水素二カリウム2.61 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 5.6 ~ 5.7に調整する。この液700 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル300 mLを加える。

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 15 | 100 | 0 |
| 15 ~ 45 | 100 → 50 | 0 → 50 |
| 45 ~ 50 | 50 → 0 | 50 → 100 |
| 50 ~ 55 | 0 | 100 |

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：ドリペネムに対する相対保持時間約0.2のピークの後から注入後55分まで

システム適合性

検出の確認：標準溶液1.5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。この液20 μLから得たドリペネムのピーク面積が、標準溶液のドリペネムのピーク面積の2.1 ~ 3.9%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ドリペネムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.3以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、ドリペネムのピーク面積の相対標準偏差は0.95%以下である。

(ii) 本品20 mgを水10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL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)により試験を行う。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、試料溶液のドリペネムに対する相対保持時間約0.5の類縁物質Dのピーク面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積の2/5より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシル強アニオン交換基シリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸9 mLに水 200 mLを加えた後，トリエチルアミン20 mLを加える。さらに水を加えて2000 mLとする。この液にリン酸を加えてpH 5.7 ~ 5.9に調整する。この液950 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル50 mLを加える。

流量：ドリペネムの保持時間が約10分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り，水を加えて正確に20 mLとする。この液20 μL から得たドリペネムのピーク面積が，標準溶液のドリペネムのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液1 mLに0.1 mol/L塩酸試液1 mLを加え，25±5℃で15分間放置した後，水を加えて100 mLとする。この液20 μL につき，上記の条件で操作するとき，類縁物質D，ドリペネムの順に溶出し，その分離度は5以上である。また，類縁物質Dのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ300段以上，0.7 ~ 1.3であり，ドリペネムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，0.7 ~ 1.3である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ドリペネムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(iii) 本品20 mgを水10 mLに溶かし，試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL 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) により試験を行う。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，試料溶液のドリペネムに対する相対保持時間約1.8，約2.2及び約2.3のピーク面積は，それぞれ標準溶液のドリペネムのピーク面積の1/20，7/100及び1/20より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：310 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に3 μm の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を充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相A：過塩素酸11 mLをとり，水を加えて500 mLとする。この液100 mLをとり，水を加えて1000 mLとする。この液600 mLに水100 mLを加えた液に，過塩素酸ナトリウム一水和物2.81 gに水を加えて1000 mLとした液を加えてpH 1.9 ~ 2.0に調整する。この液900 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

移動相B：過塩素酸11 mLをとり，水を加えて500 mLとする。この液100 mLをとり，水を加えて1000 mLとする。この液600 mLに水100 mLを加えた液に，過塩素酸ナトリウム一水和物2.81 gに水を加えて1000 mLとした液を加えてpH 1.9 ~ 2.0に調整する。この液300 mLにアセトニトリル200 mLを加える。

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 25 | 100 | 0 |
| 25 ~ 55 | 100 → 0 | 0 → 100 |
| 55 ~ 60 | 0 | 100 |

流量：毎分0.8 mL

システム適合性

検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り，水を加えて正確に50 mLとする。この液20 μL から得たドリペネムのピーク面積が，標準溶液のドリペネムのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ドリペネムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ15000段以上，1.3以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき，上記の条件で試験を3回繰り返すとき，ドリペネムのピーク面積の相対標準偏差は0.95%以下である。

水分 (2.48) 4.0 ~ 5.0% (0.3 g, 容量滴定法, 逆滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品及びドリペネム標準品(別述本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約25 mg(力価)に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に200 mLとし，試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL 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，それぞれの液のドリペネムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ドリペネム($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_6\text{S}_2$)の量[μg (力価)]

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1000$$

M_S ：脱水物に換算したドリペネム標準品の秤取量[mg (力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：300 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm の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を充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液90 mLに，リン酸水素二カリウム3.48 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 5.6 ~ 5.7に調整する。この液100 mLに水を加えて正確に1000 mLとした液970 mLにアセトニトリル30 mLを加える。

流量：ドリペネムの保持時間が約15分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ドリペネムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.3以下である。

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドリペネムのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

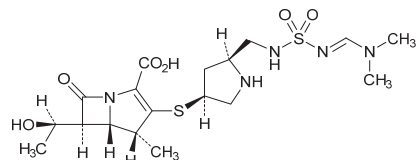
貯法

保存条件 2～8°Cに保存する。

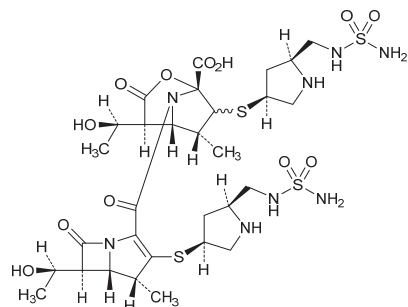
容器 気密容器。

その他

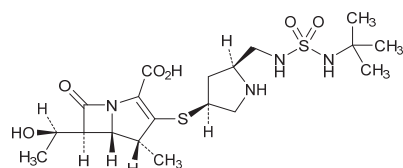
類縁物質A：(4*R*,5*S*,6*S*)-3-[(3*S*,5*S*)-5-[(*N*-(*E*)-(ジメチルアミノ)メチレン]スルファモイル)アミノ]メチル]ピロリジン-3-イルスルファニル]-6-[(1*R*)-1-ヒドロキシエチル]-4-メチル-7-オキソ-1-アザビシクロ[3.2.0]ヘプタ-2-エン-2-カルボン酸



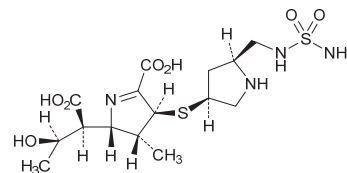
類縁物質B：(1*S*,4*S*,5*S*,6*R*)-4-[(1*R*)-1-ヒドロキシエチル]-8-[(4*R*,5*S*,6*S*)-6-[(1*R*)-1-ヒドロキシエチル]-4-メチル-7-オキソ-3-[(3*S*,5*S*)-5-[(スルファモイルアミノ)メチル]ピロリジン-3-イルスルファニル]-1-アザビシクロ[3.2.0]ヘプタ-2-エン-2-カルボニル]-6-メチル-3-オキソ-7-(3*S*,5*S*)-5-[(スルファモイルアミノ)メチル]ピロリジン-3-イルスルファニル]-2-オキサ-8-アザビシクロ[3.2.1]オクタン-1-カルボン酸



類縁物質C：(4*R*,5*S*,6*S*)-3-[(3*S*,5*S*)-5-[(*N*-(1,1-ジメチルエチル)スルファモイル)アミノ]メチル]ピロリジン-3-イルスルファニル]-6-[(1*R*)-1-ヒドロキシエチル]-4-メチル-7-オキソ-1-アザビシクロ[3.2.0]ヘプタ-2-エン-2-カルボン酸



類縁物質D：(2*S*,3*R*,4*S*)-2-[(1*S*,2*R*)-1-カルボキシ-2-ヒドロキシピロピル]-3-メチル-4-[(3*S*,5*S*)-5-[(スルファモイルアミノ)メチル]ピロリジン-3-イルスルファニル]-3,4-ジヒドロ-2*H*-ピロール-5-カルボン酸



注射用ドリペネム

Doripenem for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の95.0～105.0%に対応するドリペネム(C₁₅H₂₄N₄O₆S₂：420.50)を含む。

製法 本品は「ドリペネム水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、「ドリペネム水和物」の確認試験(2)を準用する。

pH (2.54) 本品の「ドリペネム水和物」0.3 g(力価)に対応する量を水30 mLに溶かした液のpHは4.5～6.0である。

純度試験

(1) 溶状 本品の「ドリペネム水和物」0.2 g(力価)に対応する量を水20 mLに溶かした液につき、「ドリペネム水和物」の純度試験(1)を準用する。

(2) 類縁物質

(i) 本品の「ドリペネム水和物」20 mg(力価)に対応する量を水10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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)により試験を行う。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、試料溶液のドリペネム、ドリペネムに対する相対保持時間約2.1のピーク、約2.2の類縁物質A、約2.5の類縁物質B及び約3.2の類縁物質C以外のピーク的面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のドリペネム及び上記以外のピークの合計面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積の1/2より大きくない。

試験条件

「ドリペネム水和物」の純度試験(3)(i)の試験条件を準用する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。この液20 µLから得たドリペネムのピーク面積が、標準溶液のドリペネムのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ドリペネムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.3以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、ドリペネムのピーク面積の相対標準偏差は0.95%以下である。

(ii) 本品の「ドリペネム水和物」20 mg(力価)に対応する量を水10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL 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)により試験を行う。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、試料溶液のドリペネムに対する相対保持時間約0.5の類縁物質Dのピーク面積は、標準溶液のドリペネムのピーク面積より大きくない。

試験条件

「ドリペネム水和物」の純度試験(3)(ii)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：試料溶液1 mLに0.1 mol/L塩酸試液1 mLを加え、 $25 \pm 5^\circ\text{C}$ で15分間放置した後、水を加えて100 mLとする。この液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、類縁物質D、ドリペネムの順に溶出し、その分離度は5以上である。また、類縁物質Dのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ300段以上、0.7 ~ 1.3であり、ドリペネムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、0.7 ~ 1.3である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドリペネムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

水分(2.48) 4.0 ~ 5.0%(0.3 g, 容量滴定法, 逆滴定)。

エンドトキシン(4.01) 0.25 EU/mg(力価)未滿。

製剤均一性(6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物(6.06) 第2法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子(6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌(4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品10個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。

「ドリペネム水和物」約25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に200 mLとし、試料溶液とする。別にドリペネム標準品(別途「ドリペネム水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に200 mLとし、標準溶液とする。以下「ドリペネム水和物」の定量法を準用する。

ドリペネム($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_6\text{S}_2$)の量[μg (力価)]

$$= M_s \times A_T / A_s \times 1000$$

M_s : 脱水物に換算したドリペネム標準品の秤取量[mg(力価)]

貯法 容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

その他

類縁物質A, B, C及びDは、「ドリペネム水和物」のその他を準用する。

医薬品各条の部 ノルトリプチリン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

ノルトリプチリン塩酸塩錠

Nortriptyline Hydrochloride Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するノルトリプチリン($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N}$: 263.38)を含む。

製法 本品は「ノルトリプチリン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 定量法で得た試料溶液につき、薄めた0.1 mol/L塩酸試液(1→50)を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長237 ~ 241 nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品を粉末とし、ノルトリプチリン($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N}$) 10 mgに対応する量をとり、エタノール(99.5) 10 mLを加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にノルトリプチリン塩酸塩11 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4 : 1 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR値は等しい。

製剤均一性(6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、適量の0.1 mol/L塩酸試液を加え、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、適量の0.1 mol/L塩酸試液を加え、超音波処理を行い、時々振り混ぜながら15分間抽出する。さらに15分間振り混ぜた後、1 mL中にノルトリプチリン($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N}$)約0.5 mgを含む液となるように0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ノルトリプチリン($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N}$)の量(mg)

$$= M_s \times A_T / A_s \times V / 50 \times 0.878$$

M_s : 定量用ノルトリプチリン塩酸塩の秤取量(mg)

溶出性(6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、10 mg錠及び25 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ70%以上及び80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にノルトリプチリン($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{N}$)約11 μg を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ノルトリプチリン塩酸塩を105°Cで2時間乾燥し、その約25 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及

び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長239 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ノルトリプチリン($C_{19}H_{21}N$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 \times 0.878$$

M_S : 定量用ノルトリプチリン塩酸塩の秤取量(mg)

C : 1錠中のノルトリプチリン($C_{19}H_{21}N$)の表示量(mg)

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ノルトリプチリン($C_{19}H_{21}N$)約50 mgに対応する量を精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液50 mLを加え、超音波処理を行い、時々振り混ぜながら15分間抽出する。さらに15分間振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ノルトリプチリン塩酸塩を105°Cで2時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に50 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた0.1 mol/L塩酸試液(1→50)を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長239 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ノルトリプチリン($C_{19}H_{21}N$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times 2 \times 0.878$$

M_S : 定量用ノルトリプチリン塩酸塩の秤取量(mg)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 乾燥破傷風ウマ抗毒素の条を削る。

医薬品各条の部 沈降はぶトキシソイドの条を削る。

医薬品各条の部 バルサルタン錠の条の次に次の一条を加える。

バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するバルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$: 435.52)及びヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$: 297.74)を含む。

製法 本品は「バルサルタン」及び「ヒドロクロロチアジド」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、「バルサルタン」80 mgに対応する量をとり、アセトン5 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にバルサルタン16 mgをアセトン1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。

次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(15:5:2)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た2個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。

(2) 本品を粉末とし、「ヒドロクロロチアジド」6.25 mgに対応する量をとり、アセトン5 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド12.5 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(15:5:2)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た2個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。

製剤均一性 (6.02)

(1) バルサルタン 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

本品1個をとり、水10 mLを加えて崩壊するまで振り混ぜる。次にアセトニトリル10 mLを加えてよく振り混ぜた後、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液 V mLを正確に量り、1 mL中にバルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)約0.4 mgを含む液となるように水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。以下定量法(1)を準用する。

バルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 2$$

M_S : 脱水及び脱溶媒物に換算したバルサルタン標準品の秤取量(mg)

(2) ヒドロクロロチアジド 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、水10 mLを加えて崩壊するまで振り混ぜる。次にアセトニトリル10 mLを加えてよく振り混ぜた後、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液 V mLを正確に量り、1 mL中にヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)約31 μ gを含む液となるように水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。以下定量法(2)を準用する。

ヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 8$$

M_S : ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

溶出性 (6.10)

(1) バルサルタン 試験液に水900 mLを用い、バドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mL以上を除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にバルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)約89

μgを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとする。
この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にバルサルタン標準品(別途「バルサルタン」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約45 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水100 mLを正確に加え、更にメタノールを加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、それぞれの液のバルサルタンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_S : 脱水及び脱溶媒物に換算したバルサルタン標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のバルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 225 nm)

カラム: 内径3.0 mm, 長さ12.5 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: リン酸水素二ナトリウム十二水和物14.68 g及びリン酸二水素カリウム3.81 gを水1000 mLに溶かす。この液4容量にアセトニトリル1容量を加える。

流量: バルサルタンの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、バルサルタンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ500段以上、0.7以上1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、バルサルタンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

(2) ヒドロクロロチアジド 試験液に水900 mLを用い、バドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)約6.9 μgを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約14 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M_S : ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のヒドロクロロチアジド($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)の表示量(mg)

試験条件

(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド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、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

定量法

(1) バルサルタン 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。バルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)約80 mgに対応する量を精密に量り、水10 mLを加え、振り混ぜる。次にアセトニトリル10 mLを加えてよく振り混ぜた後、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にバルサルタン標準品(別途「バルサルタン」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に25 mLとし、バルサルタン標準原液とする。この液5 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、それぞれの液のバルサルタンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times 2$$

M_S : 脱水及び脱溶媒物に換算したバルサルタン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 271 nm)

カラム: 内径3.0 mm, 長さ12.5 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相A: 水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(900:100:1)

移動相B: アセトニトリル/水/トリフルオロ酢酸混液(900:100:1)

移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 25 | 90 → 10 | 10 → 90 |

流量：バルサルタンの保持時間が約16分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド1 mgをとり、水/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、200 mLとする。この液1 mL、バルサルタン標準原液5 mL及び(2)のヒドロクロロチアジド標準原液5 mLをとり、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて20 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド、ヒドロクロロチアジド、バルサルタンの順に溶出し、4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミドとヒドロクロロチアジドの分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、バルサルタンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

(2) ヒドロクロロチアジド 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)約6.25 mgに対応する量を精密に量り、水10 mLを加え、振り混ぜる。次にアセトニトリル10 mLを加えてよく振り混ぜた後、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約12.5 mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に50 mLとし、ヒドロクロロチアジド標準原液とする。この液2.5 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S：ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

試験条件

(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド1 mgをとり、水/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、200 mLとする。この液1 mL、(1)のバルサルタン標準原液5 mL及びヒドロクロロチアジド標準原液5 mLをとり、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて20 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド、ヒドロクロロチアジド、バルサルタンの順に溶出し、4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミドとヒドロ

クロロチアジドの分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

医薬品各条の部 バルプロ酸ナトリウム錠の条の次に次の二条を加える。

バルプロ酸ナトリウム徐放錠A

Sodium Valproate Extended-release Tablets A

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するバルプロ酸ナトリウム(C₈H₁₅NaO₂：166.19)を含む。

製法 本品は「バルプロ酸ナトリウム」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「バルプロ酸ナトリウム」0.2 gに対応する量をとり、水20 mLを加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液2 mLに硝酸コバルト(II)六水和物溶液(1→20) 1 mLを加え、水浴上で加熱するとき、紫色の沈殿を生じる。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、粉砕し、内標準溶液V/40 mLを正確に加え、更にメタノール/水混液(3:2) 4V/5 mLを加えて激しく振り混ぜた後、1 mL中にバルプロ酸ナトリウム(C₈H₁₅NaO₂)約1 mgを含む液となるようにメタノール/水混液(3:2)を加えてV mLとし、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用バルプロ酸ナトリウムを105°Cで3時間乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、内標準溶液2.5 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3:2)に溶かし、100 mLとし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

バルプロ酸ナトリウム(C₈H₁₅NaO₂)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 100$$

M_S：定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール/水混液(3:2)溶液(1→5000)

溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、100 mg錠の4時間、6時間及び12時間後の溶出率はそれぞれ15 ~ 45%、40 ~ 70%及び75%以上であり、200 mg錠の4時間、6時間及び12時間後の溶出率はそれぞれ15 ~ 45%、35 ~ 65%及び75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間にそれぞれ溶出液20 mLを正確にとり、直ちに37±0.5°Cに加温した水20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にバルプロ酸ナトリウム(C₈H₁₅NaO₂)約0.11 mgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量

用バルプロ酸ナトリウムを105℃で3時間乾燥し、その約56 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL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、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量に対する溶出率(%) ($n=1, 2, 3$)

$$=M_S \times \left\{ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

M_S : 定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量(mg)

C : 1錠中のバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、バルプロ酸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、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。バルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約0.1 gに対応する量を精密に量り、移動相約80 mLを加えてよく振り混ぜた後、移動相を加えて正確に100 mLとし、遠心分離する。上澄液20 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、試料溶液とする。別に定量用バルプロ酸ナトリウムを105℃で3時間乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100 mLとする。この液20 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、内標準物質のピーク面積に対するバルプロ酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

バルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S$$

M_S : 定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの移動相溶液(1→50000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度: 25℃付近の一定温度

移動相: pH 3.0の0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(1:1)

流量: バルプロ酸の保持時間が約6分になるように調整

する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、バルプロ酸の順に溶出し、その分離度は7以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するバルプロ酸のピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

バルプロ酸ナトリウム徐放錠B

Sodium Valproate Extended-release Tablets B

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$: 166.19)を含む。

製法 本品は「バルプロ酸ナトリウム」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「バルプロ酸ナトリウム」1.0 gに対応する量をとり、水10 mLを加え、水浴上で30分間加温した後、ろ過する。ろ液2.5 mLに水2.5 mL及び硝酸コバルト(II)六水和物溶液(1→20) 1 mLを加え、水浴上で加温するとき、紫色の沈殿を生じる。

製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

本品1個をとり、移動相150 mLを加え、16時間以上放置した後、フィルムが崩壊するまで振り混ぜ、移動相を加えて正確に200 mLとする。この液 V mLを正確に量り、1 mL中にバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約1 mgを含む液となるように移動相を加えて正確に V' mLとする。この液を遠心分離した後、上澄液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液20 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

バルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 2$$

M_S : 定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液(1→50000)

溶出性〈6.10〉 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、200 mg錠の8時間、11時間及び20時間後の溶出率はそれぞれ15 ~ 45%、35 ~ 65%及び70%以上であり、400 mg錠の9時間、12時間及び21時間後の溶出率はそれぞれ15 ~ 45%、35 ~ 65%及び70%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間にそれぞれ溶出液20 mLを正確にとり、直ちに37±0.5℃に加温した水20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液2 mL以上を除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約0.22 mgを含む液となるように

水を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定量用バルプロ酸ナトリウムを105℃で3時間乾燥し、その約55 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に250 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量に対する溶出率(%) ($n=1, 2, 3$)

$$=M_S \times \left\{ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 360$$

M_S : 定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量(mg)

C : 1錠中のバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、バルプロ酸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、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

定量法 本品20個をとり、移動相150 mLを加え、16時間以上放置した後、フィルムが崩壊するまで振り混ぜ、移動相を加えて正確に200 mLとする。この液5 mLを正確に量り、1 mL中にバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約1 mgを含む液となるように移動相を加えて正確に V mLとする。この液を遠心分離した後、上澄液を孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液20 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、試料溶液とする。別に定量用バルプロ酸ナトリウムを105℃で3時間乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100 mLとする。この液20 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、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、内標準物質のピーク面積に対するバルプロ酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

本品1個中のバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 50$$

M_S : 定量用バルプロ酸ナトリウムの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液(1→50000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：pH 3.0の0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試

液/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(1:1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

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、内標準物質、バルプロ酸の順に溶出し、その分離度は7以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するバルプロ酸のピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ハロペリドールの条融点の項を次のように改める。

ハロペリドール

融点〈2.60〉 150～154℃

医薬品各条の部 ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠

確認試験

(2) (1)のメンブランフィルターを0.1 mol/L塩酸試液100 mLで洗浄した後、1 mL中にグリメピリド($C_{24}H_{34}N_4O_5S$)約10 μ gを含む液となるようにメタノールで抽出した液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長227～231 nmに吸収の極大を示す。

医薬品各条の部 複方ビタミンB散の条を削る。

医薬品各条の部 注射用ヒドララジン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

ヒドロキシエチルセルロース

Hydroxyethylcellulose

[9004-62-0]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「 \blacklozenge 」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「 \diamond 」で囲むことにより示す。

本品は部分的にO-(2-ヒドロキシエチル)化したセルロー

スである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヒドロキシエトキシ基($-\text{OC}_2\text{H}_4\text{OH}$: 61.06) 30.0 ~ 70.0%を含む。

本品にはリン酸塩のような適当なpH調節剤を加えることができる。

◆本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa·s)の単位で表示する。◆

◆性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒である。

本品はエタノール(95)にほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は吸湿性である。◆

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のATR法により試験を行い、本品のスペクトルと確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の換算した乾燥物1.0 gを新たに煮沸して冷却した水50 mLに分散させる。10分後に新たに煮沸して冷却した水を加えて100 mLとし、完全に溶解するまでかき混ぜ、試料溶液とする。この液10 mLを煮沸するとき、液は澄明である。

◆粘度(2.53) 本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を正確に量り、水400 mLを加え、かき混ぜて溶かし、水を加えて正確に500.0 gとし、気泡を除き、試料溶液とする。試料溶液につき、内径70 mm以上のビーカーを用い、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で第2法の単一円筒形回転粘度計により、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75 ~ 140%である。

操作条件

装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル、RVモデル

円筒番号、回転数及び換算乗数：表示粘度の区分で定めた以下の表に従う。

| 表示粘度 (mPa·s) | モデル | 円筒 番号 | 回転数 /分 | 換算 乗数 |
|-----------------|-----|----------|-----------|----------|
| 200未満 | LV | 1 | 30 | 2 |
| 200以上 | LV | 3 | 30 | 40 |
| 4000以上 | LV | 4 | 30 | 200 |
| 10000以上 | RV | 6 | 20 | 500 |
| 50000以上 | RV | 7 | 20 | 2000 |

装置の操作：装置を作動させ、2分間回転させてから粘度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。同様の操作を2回繰り返し、3回の測定値を平均する。◆

pH(2.54) 確認試験(2)の試料溶液のpHは5.5 ~ 8.5である。
純度試験

(1) 塩化物 確認試験(2)の試料溶液1 mLに水を加えて30 mLとし、試料溶液とする。別に塩化物標準液10 mLをとり、水5 mLを加え、比較液とする。試料溶液及び比較液15 mLに薄めた硝酸(1→5) 1 mLずつを加えた後、それぞれをあらかじめ硝酸銀溶液(17→1000) 1 mLを入れた試験管に加え、光を避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、側方から観察して混濁を比較するとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない(1.0%以下)。

(2) 硝酸塩 各溶液は用時調製する。本品0.50 gを溶解液

に溶かし、正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に硝酸カリウム0.8154 gを溶解液に溶かして1000 mLとし、硝酸塩標準原液とする。本品の粘度が1000 mPa·s以下のときは、硝酸塩標準原液10 mL、20 mL及び40 mLずつを正確にとり、溶解液を加えてそれぞれ正確に100 mLとし、標準溶液とする。本品の粘度が1000 mPa·sを超えるときは、硝酸塩標準原液1 mL、2 mL及び4 mLずつを正確にとり、溶解液を加えてそれぞれ正確に100 mLとし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、指示電極として硝酸イオン選択電極、参照電極として銀-塩化銀電極を用い、薄めた硫酸アンモニウム試液(1→30)を参照電解質として試験を行う。標準溶液の電位差から得た検量線を用いて試料溶液の硝酸塩濃度を求めるとき、硝酸塩の量は、本品の粘度が1000 mPa·s以下では、3.0%以下(乾燥物換算)、本品の粘度が1000 mPa·sを超えるものでは0.2%以下(乾燥物換算)である。

溶解液：1 mol/L硫酸試液50 mLと水800 mLの混液に、リン酸二水素カリウム135 gを加え、水を加えて1000 mLとする。この液に水を加えて正確に25倍容量とする。

粘度の判定には次の方法を用いる。

本品の乾燥物2.00 gに対応する量を水50 gにかき混ぜ、更に水を加えて100 gとし、完全に溶解するまでかき混ぜる。回転粘度計を用いて 25°C における粘度を測定する。粘度が100 mPa·s未満のものには、ずり速度を 100 s^{-1} に設定し、粘度が100 mPa·s以上から20000 mPa·s以下のものにはずり速度 10 s^{-1} を設定し、粘度が20000 mPa·sより大きいものには、ずり速度 1 s^{-1} 以上を設定する。ずり速度 10 s^{-1} 又は 100 s^{-1} を正確に設定できない場合には、僅かに上下させて内挿する。

◇(3) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(4) アルデヒド 本品1.0 gを共栓試験管にとり、エタノール(99.5) 10 mLを加え、密栓して30分間かき混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。比較液にはグリオキサール標準液を用いる。試料溶液及び比較液2 mLずつを正確にとり、それぞれに3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩一水和物4 gを薄めた酢酸(100) (4→5)に溶かし、1000 mLとした液5 mLを加え、均一になるまで振り混ぜ、2時間放置後、液の色を比較するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(20 ppm以下)。

乾燥減量(2.41) 10.0%以下(1 g, 105°C , 3時間)。

強熱残分(2.44) 本品の粘度を純度試験(2)の方法で測定するとき、1000 mPa·s以下では4.0%以下、1000 mPa·sを超えるものでは1.0%以下である(1 g)。

定量法 本品約30 mgを精密に量り、5 mLの耐圧セラムバイアルに入れ、アジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞれ正確に加え、直ちにフッ素樹脂で被覆されたセブタムでアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定するか又は同様の気密性を有するもので密栓し、その質量を精密に量る。加熱前にバイアルの内容物が混ざらないように注意する。バイアルをその内温が $165 \pm 2^\circ\text{C}$ になるように、ブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて2.5時間かき混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、もし、加熱前と加熱後の

質量の差が10 mgを超えるときは、この液は試験に用いない。加熱前と加熱後の質量の差が10 mg以下のときは、相分離した後、冷却したシリンジを用い、バイアルのセプタムを通して十分な量の上層を分取し、試料溶液とする。別にアジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞれ耐圧セラムバイアルに正確にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、シリンジを用いセプタムを通して定量用ヨードエタン55 μ Lを加え、その質量を精密に量る。よく振り混ぜ、相分離の後、冷却したシリンジを用い、バイアルのセプタムを通して十分な量の上層を分取し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ヒドロキシエトキシ基($C_2H_5O_2$)の量(%)

$$= M_S / M_T \times Q_T / Q_S \times 39.15$$

M_S : 定量用ヨードエタンの秤取量(mg)

M_T : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

内標準溶液 n -オクタンの o -キシレン溶液(1 \rightarrow 200)

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ管にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを厚さ3 μ mで被覆する。

カラム温度: 50 $^{\circ}$ Cを3分間保持した後、毎分10 $^{\circ}$ Cで100 $^{\circ}$ Cまで昇温し、次に毎分35 $^{\circ}$ Cで250 $^{\circ}$ Cまで昇温する。その後、250 $^{\circ}$ Cを8分間保持する。

注入口温度: 250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度: 280 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分4.2 mL (内部標準物質の保持時間約10分)

スプリット比: 1 : 40

システム適合性

システムの性能: 標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードエタン、内標準物質の順に流出し、内標準物質に対するヨードエタンの相対保持時間は約0.6であり、その分離度は5.0以上である。

システムの再現性: 標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

◆貯法 容器 気密容器。◆

医薬品各条の部 ヒドロキシプロピルセルロースの条を次のように改める。

ヒドロキシプロピルセルロース

Hydroxypropylcellulose

[9004-64-2]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆ ◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。

本品は部分的に O -(2-ヒドロキシプロピル)化したセルロースである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヒドロキシプロポキシ基($-OC_3H_6OH$: 75.09) 53.4 ~ 80.5%を含む。

本品には固結防止剤として二酸化ケイ素を加えることができる。

◆固結防止剤として二酸化ケイ素を加えた場合、その旨表示する。◆

◆性状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

本品に水又はエタノール(95)を加えるとき、粘稠性のある液となる。◆

確認試験

(1) 本品1 gを水100 mLに溶かし、この液1 mLをスライドガラス上に塗り、水を蒸発させるとき、薄いフィルムを形成する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、本品のスペクトルにおいて、波数1719 cm^{-1} 付近に吸収を認めた場合は、その吸収を本品の参照スペクトルとの比較に用いない。

pH(2.54) 本品1.0 gを新たに煮沸した熱湯100 mLに均一分散し、マグネチックスターラーでかき混ぜながら冷却した液のpHは5.0 ~ 8.0である。

純度試験

◇(1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)。◇

(2) 二酸化ケイ素 二酸化ケイ素を加えている表示があり、かつ、強熱残分が0.2%を超えるものに適用する。本品の強熱残分の試験の残留物を含むるつぼの質量を精密に量り a (g)とする。残留物を水で潤し、フッ化水素酸5 mLを少量ずつ加える。蒸気浴上で蒸発乾固し、冷後、フッ化水素酸5 mL及び硫酸0.5 mLを加え、蒸発乾固し、次に徐々に温度を上げ、残留した酸を揮発させた後、1000 \pm 25 $^{\circ}$ Cで強熱する。つぼをデシケーター中で放冷後、その質量を精密に量り b (g)とする。次式により二酸化ケイ素の量を求めるとき、0.6%以下である。

二酸化ケイ素(SiO₂)の量(%)=(a - b)/M × 100

M: 強熱残分試験の本品の秤取量(g)

乾燥減量 (2.41) 5.0%以下(1 g, 105°C, 4時間).

強熱残分 (2.44) 0.8%以下(1 g, 白金るつば).

定量法 本品約30 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞれ正確に加え、分解瓶を密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶をその内温が115±2°Cになるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて70分間かき混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、もし、加熱前と加熱後の質量の差が10 mgを超えるとときは、この液は試験に用いない。加熱前と加熱後の質量の差が10 mg以下のときは、静置して相分離した後、冷却したシリンジを用い、分解瓶のセプタムを通して十分な量の上層を分取し、試料溶液とする。別にアジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞれ正確に分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、シリンジを用いセプタムを通して定量用ヨウ化イソプロピル25 µLを加え、再びその質量を精密に量る。よく振り混ぜ、静置して相分離した後、冷却したシリンジを用い、分解瓶のセプタムを通して十分な量の上層を分取し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ヒドロキシプロポキシ基(C₃H₇O₂)の量(%)

$$= M_S / M_T \times Q_T / Q_S \times 1.15 \times 44.17$$

M_S : 定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量(mg)

M_T : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

1.15: 補正係数

内標準溶液 メチルシクロヘキサンの*o*-キシレン溶液(1→50)

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンポリマーを厚さ3 µmで被覆する。

カラム温度: 40°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分50°Cで250°Cまで昇温し、250°Cを3分間保持する。

注入口温度: 180°C付近の一定温度

検出器温度: 280°C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 52 cm³/秒(内標準物質の保持時間約8分)

スプリット比: 1:50

システム適合性

システムの性能: 標準溶液2 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化イソプロピル、内標準物質の順に流出し、内標準物質に対するヨウ化イソプロピルの相対保持時間は約0.8であり、その分離度は2.0以上である。

システムの再現性: 標準溶液2 µLにつき、上記の条件

で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

◆貯法 容器 密閉容器. ◆

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾンの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

ヒドロコルチゾン

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点: 212 ~ 220°C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +160 ~ +170° (乾燥後, 0.1 g, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾン酢酸エステルの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 約220°C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +154 ~ +164° (乾燥後, 50 mg, ジメチルスルホキシド, 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏の条確認試験の項(3)の目を次のように改める。

ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏

確認試験

(3) 本品0.2 gにメタノール0.5 mLを加えて加温し、振り混ぜ、冷後、メタノール層を分取し、試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル及びジフェンヒドラミン10 mgずつをそれぞれメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ジエチルエーテル混液(4:1)を展開溶媒として約5 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た2個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞ

れのスポットと R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 ヒプロメロースの条を次のように改める。

ヒプロメロース

Hypromellose

ヒドロキシプロピルメチルセルロース

[9004-65-3]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆ ◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。

本品はセルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

本品には1828, 2208, 2906及び2910の置換度タイプがあり、それぞれ定量するとき、換算した乾燥物に対し、以下の表に示すメトキシ基(−OCH₃: 31.03)及びヒドロキシプロポキシ基(−OC₃H₆OH: 75.09)を含む。

本品はその置換度タイプを表示すると共に、その粘度をミリパスカル秒(mPa・s)の単位で表示する。

| 置換度 タイプ | メトキシ基(%) | | ヒドロキシ プロポキシ基(%) | |
|------------|----------|------|--------------------|------|
| | 下限 | 上限 | 下限 | 上限 |
| 1828 | 16.5 | 20.0 | 23.0 | 32.0 |
| 2208 | 19.0 | 24.0 | 4.0 | 12.0 |
| 2906 | 27.0 | 30.0 | 4.0 | 7.5 |
| 2910 | 28.0 | 30.0 | 7.0 | 12.0 |

◆性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒である。

本品はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。◆

確認試験

(1) 本品1.0 gをビーカーに入れた水100 mLの表面に、必要ならばビーカーの上縁部を穏やかにたたきながら、均一に分散し、放置するとき、水面上で凝集する。

(2) 本品1.0 gを熱湯100 mLに加え、かき混ぜるとき、懸濁液となる。この懸濁液を10℃に冷却し、かき混ぜるとき、澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。

(3) (2)の試験終了後の溶液0.1 mLに薄めた硫酸(9→10) 9 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、直ちに氷水浴中で冷却し、ニンヒドリン試液0.6 mLを注意して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は初め紅色を呈し、更に100分間以内に紫色に変わる。

(4) (2)の試験終了後の溶液2～3 mLをスライドガラス上に薄く塗り、水を蒸発させるとき、透明なフィルムを形成する。

(5) 水50 mLを正確に量り、(2)の試験終了後の溶液50 mLを正確に加え、かき混ぜながら1分間に2～5℃上昇するように加温する。液の白濁が増加し始める温度を凝集温度と

するとき、50℃以上である。

粘度 (2.53)

(i) 第1法 本品の表示粘度が600 mPa・s未満のものに適用する。本品の換算した乾燥物4.000 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯(90～99℃)を加えて200 gとし、容器に蓋をした後、かき混ぜ機を用いて均一な分散液となるまで毎分350～450回転で10～20分間かき混ぜる。必要ならば容器の器壁に付着した試料をかき取り、分散液に加えた後、10℃以下の水浴中で20～40分間かき混ぜながら溶解する。必要ならば冷水を加えて200 gとし、溶液中又は液面に泡を認めるときは遠心分離などで除き、試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1℃で粘度測定法第1法により試験を行うとき、表示粘度の80～120%である。

(ii) 第2法 本品の表示粘度が600 mPa・s以上のものに適用する。本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯(90～99℃)を加えて500 gとし、以下第1法と同様に操作して試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1℃で粘度測定法第2法の単一円筒形回転粘度計により、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75～140%である。

操作条件

装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル又は同等の機種

円筒番号、回転数及び換算乗数：表示粘度の区分で定められた以下の表に従う。

| 表示粘度(mPa・s) | | 円筒 番号 | 回転数 /分 | 換算 乗数 |
|-------------|---------|----------|-----------|----------|
| 600以上 | 1400未満 | 3 | 60 | 20 |
| 1400以上 | 3500未満 | 3 | 12 | 100 |
| 3500以上 | 9500未満 | 4 | 60 | 100 |
| 9500以上 | 99500未満 | 4 | 6 | 1000 |
| 99500以上 | | 4 | 3 | 2000 |

装置の操作：装置を作動させ、2分間回転させてから粘度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。

同様の操作を2回繰り返す、3回の測定値を平均する。

pH (2.54) 粘度試験の試料溶液のpHは5.0～8.0である。

検出部を試料溶液に5分間浸した後に計測する。

◇純度試験 重金属 本品1.0 gを100 mLのケルダールフラスコにとり、硝酸/硫酸混液(5:4)を試料が十分に潤うまで加えて穏やかに加熱する。この操作を硝酸/硫酸混液(5:4) 18 mLを使用するまで繰り返す。液が黒色に変化するまで穏やかに煮沸する。冷後、硝酸2 mLを加え、液が黒色に変化するまで加熱する。この操作を繰り返す、液が黒色に変化しなくなった後、濃い白煙を生じるまで強く加熱する。冷後、水5 mLを加え、濃い白煙を生じるまで穏やかに煮沸し、更に液量が2～3 mLになるまで加熱する。冷後、水5 mLを加えたとき、液がなお黄色を呈するときは、過酸化水素(30) 1 mLを加え、液量が2～3 mLになるまで加熱する。冷後、水2～3 mLを加えて希釈した液をネスラー管に入れ、水を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別に鉛標準液2.0 mLを100 mLのケルダールフラスコに入れ、硝酸/硫酸混液(5:4) 18 mLを加え、更に試料溶液の調製に用いた同量の硝酸を加え、濃い白煙を生じるまで加熱する。冷後、水10 mLを加え、試料溶液の調製に過酸化水素(30)を用いた場合

には、その同量を加え、以下、試料溶液の調製と同様に操作し、比較液とする。試料溶液及び比較液にアンモニア水(28)を加え、液のpHを3.0～4.0に調整し、水を加えて40 mLとする。さらにそれぞれチオアセトアミド・グリセリン塩基性試液1.2 mL、pH 3.5の酢酸塩緩衝液2 mL及び水を加えて50 mLとし、5分間放置した後、両管を白色の背景を用い、上方から観察して液の色を比較する。試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(20 ppm以下)。◇

乾燥減量 (2.41) 5.0%以下(1 g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 (2.44) 1.5%以下(1 g)。

定量法

(i) 装置

分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、外径20 mm、高さ50 mm、首部の外径20 mm及び内径13 mm、セプタムは表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム製で、アルミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定して密栓できるもの。又は同等の構造を持つもの。

加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに直径20 mm、深さ32 mmの穴をあけたもので、分解瓶に適合するもの。加熱器はマグネチックスターラーを用いて分解瓶の内容物をかき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付けられて、毎分約100回の往復振とうができるもの。

(ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸60～100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶の内容物の温度が130±2°Cになるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて60分間かき混ぜる。マグネチックスターラー又は振とう器が使えない場合には、加熱時間の初めの30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26 mg以下及び内容物の漏れがないとき、混合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸60～100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを分解瓶にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いセプタムを通して定量用ヨードメタン45 µL及び定量用ヨウ化イソプロピル15～22 µLを加え、再びそれぞれの質量を精密に量る。分解瓶をよく振り混ぜた後、内容物の上層を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1～2 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Ta} 、 Q_{Tb} 及び Q_{Sa} 、 Q_{Sb} を求める。

メトキシ基(CH₃O)の量(%)

$$= M_{Sa} / M \times Q_{Ta} / Q_{Sa} \times 21.86$$

ヒドロキシプロポキシ基(C₃H₇O₂)の量(%)

$$= M_{Sb} / M \times Q_{Tb} / Q_{Sb} \times 44.17$$

M_{Sa} ：定量用ヨードメタンの秤取量(mg)

M_{Sb} ：定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量(mg)

M ：乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの*o*-キシレン溶液(3→100)

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.53 mm、長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを厚さ3 µmで被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。

カラム温度：50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温する。その後、250°Cを8分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：280°C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分4.3 mL(内標準物質の保持時間約10分)

スプリット比：1：40

システム適合性

システムの性能：標準溶液1～2 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードメタン、ヨウ化イソプロピル、内標準物質の順に流出し、その分離度は5以上である。

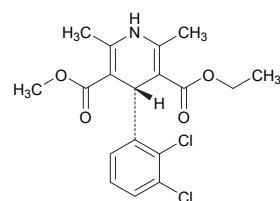
システム再現性：標準溶液1～2 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン、ヨウ化イソプロピルのピーク面積の比の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

◆貯法 容器 密閉容器。◆

医薬品各条の部 フェルピナクパップの条の次に次の二条を加える。

フェロジピン

Felodipine



及び鏡像異性体

C₁₈H₁₉Cl₂NO₄：384.25

Ethyl methyl (4*RS*)-4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate

[72509-76-3]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、フェロジピン(C₁₈H₁₉Cl₂NO₄) 99.0～101.0%を含む。

性状 本品は微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(1→62500)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者

のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 別に規定する。

(2) 類縁物質 本品25 mgを移動相50 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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)により試験を行う。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、試料溶液のフェロジピン、フェロジピンに対する相対保持時間約0.7の類縁物質B及び約1.4の類縁物質C以外のピーク的面積は、標準溶液のフェロジピンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液の類縁物質B及び類縁物質Cのピークの合計面積は、標準溶液のフェロジピンのピーク面積の10倍より大きくなく、試料溶液のフェロジピン及び上記以外のピークの合計面積は、標準溶液のフェロジピンのピーク面積の3倍より大きくない。ただし、標準溶液のフェロジピンのピーク面積の1/5未満のピークは計算しない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度：25°C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物3.2 gを水400 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.0に調整した液に、メタノール200 mL及びアセトニトリル400 mLを加える。

流量：フェロジピンの保持時間が約12分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からフェロジピンの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェロジピンのピークのSN比は30以上である。

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェロジピンの理論段数及びシンメトリ係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェロジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量(2.41) 0.2%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品約0.16 gを精密に量り、*t*-ブチルアルコール25 mL及び薄めた過塩素酸(17→200) 25 mLに溶かし、0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液で滴定(2.50)する(指示薬：1,10-フェナントロリン試液50 μ L)。ただし、滴定の終点は液の

橙色が無色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

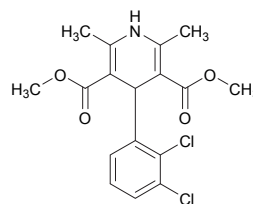
0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液1 mL

=19.21 mg C₁₈H₁₉Cl₂NO₄

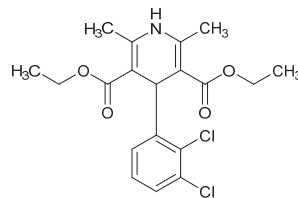
貯法 容器 密閉容器。

その他

類縁物質B：4-(2,3-ジクロロフェニル)-2,6-ジメチル-1,4-ジヒドロピリジン-3,5-ジカルボン酸ジメチル



類縁物質C：4-(2,3-ジクロロフェニル)-2,6-ジメチル-1,4-ジヒドロピリジン-3,5-ジカルボン酸ジエチル



フェロジピン錠

Felodipine Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するフェロジピン(C₁₈H₁₉Cl₂NO₄：384.25)を含む。

製法 本品は「フェロジピン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「フェロジピン」4 mgに対応する量を取り、メタノール200 mLを加え、よく振り混ぜた後、メタノールを加えて250 mLとし、遠心分離する。上澄液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長235 ~ 239 nm及び357 ~ 363 nmに吸収の極大を示す。

製剤均一性(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

本品1個をとり、フェロジピン(C₁₈H₁₉Cl₂NO₄) 2.5 mg当たり水1 mLを加え、錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる。次にフェロジピン(C₁₈H₁₉Cl₂NO₄) 2.5 mg当たり内標準溶液1 mLを正確に加え、1 mL中にフェロジピン(C₁₈H₁₉Cl₂NO₄)約0.25 mgを含む液となるようにメタノールを加えてV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液をろ過し、試料溶液とする。別に定量用フェロジピン(別途「フェロジピン」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約25 mgを精密に量り、水10 mLを加え、内標準溶液10 mLを正確に加える。さらにメタノールを加えて100 mLとし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 100$$

M_S : 乾燥物に換算した定量用フェロジピンの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液
(1→3000)

溶出性 (6.10) 試験液にポリソルベート80 1 gに水を加えて5000 mLとした液 900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、2.5 mg錠及び5 mg錠の45分間の溶出率はそれぞれ80%以上及び75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)約2.8 μg を含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用フェロジピン(別途「フェロジピン」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約28 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL 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、それぞれの液のフェロジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

M_S : 乾燥物に換算した定量用フェロジピンの秤取量(mg)

C: 1錠中のフェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の表示量(mg)

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 238 nm)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μL につき, 上記の条件で操作するとき, フェロジピン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。

システムの再現性: 標準溶液50 μL につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, フェロジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

定量法 本品20個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)約10 mgに対応する量を精密に量り, 水20 mLを加えた後, 内標準溶液4 mLを正確に加え, 更にメタノールを加えて振り混ぜ, 100 mLとする。この液を遠心分離し, 上澄液を孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に定量用フェロジピン(別途「フェロジピン」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約10 mgを精密に量り, 水20 mLを加えた後, 内標準溶液4 mLを正確に加え, 更にメタノールを加えて100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL 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, 内標準物質のピーク面積に対するフェロジピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

フェロジピン($C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

M_S : 乾燥物に換算した定量用フェロジピンの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液
(1→6000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 264 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μm の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を充填する。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: メタノール/水/過塩素酸ナトリウム一水和物溶液(281→2000)/薄めた過塩素酸(17→200)混液
(65:25:8:2)

流量: フェロジピンの保持時間が約12分になるように調整する。

システム適合性

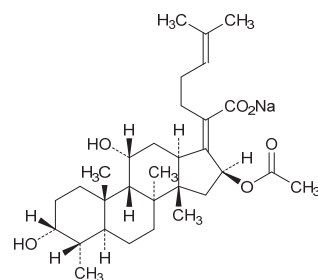
システムの性能: 標準溶液20 μL につき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, フェロジピンの順に溶出し, その分離度は5以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 μL につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するフェロジピンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 フシジン酸ナトリウムの条構造式の項を次のように改める。

フシジン酸ナトリウム



同条純度試験の項の重金属の目を(1)とし, (1)の次に次を加える。

純度試験

(2) 類縁物質 本品25 mgを液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/薄めたリン酸(3→1000)/メタノール混液(5:4:1)に溶かし, 10 mLとし, 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL 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)により試験を行う。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, 試料溶液のフシジン酸に対する相対保持時間約0.4の類縁物質Aのピーク面積は, 標準溶液のフシジン酸の

ピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約0.5の類縁物質Bのピーク面積は、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の2/5より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約0.6の類縁物質C、約0.63の類縁物質D、約0.65の構造未知物質、約0.7の類縁物質E、約0.96の類縁物質G及び約1.18の類縁物質Hのピーク面積は、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の1/5より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約0.82の類縁物質Fのピーク面積は、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の7/10より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約1.23の類縁物質Iのピーク面積は、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約1.4の類縁物質Jのピーク面積は、標準溶液のフシジン酸及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のフシジン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の2倍より大きくない。ただし、類縁物質C、類縁物質D、類縁物質E、類縁物質G及び類縁物質Hのピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.7、0.7、0.3、0.6及び0.6を乗じた値とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：235 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3.5 μm の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を充填する。

カラム温度：30°C付近の一定温度

移動相A：薄めたリン酸(3→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール混液(2：2：1)

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール/薄めたリン酸(3→1000) (7：2：1)

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 3 | 100 | 0 |
| 3 ~ 28 | 100 → 0 | 0 → 100 |
| 28 ~ 33 | 0 | 100 |

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後33分まで
システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/薄めたリン酸(3→1000)/メタノール混液(5：4：1)を加えて正確に20 mLとする。この液20 μL から得たフシジン酸のピーク面積が、標準溶液のフシジン酸のピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

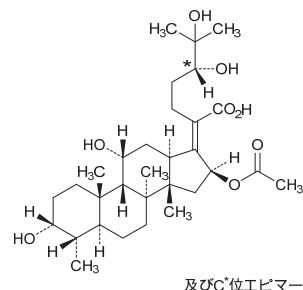
システムの性能：標準溶液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、フシジン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ43000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フシジン酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

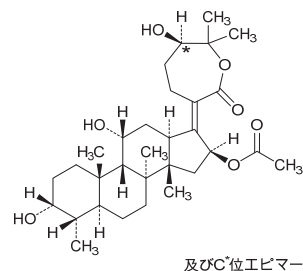
同条貯法の項の次に次を加える。

その他

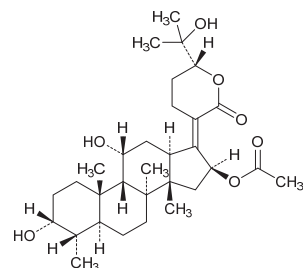
類縁物質A：(24*RS*,17*Z*)-*ent*-16 α -アセトキシ-3 β ,11 β ,24,25-テトラヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-17(20)-エン-21-酸



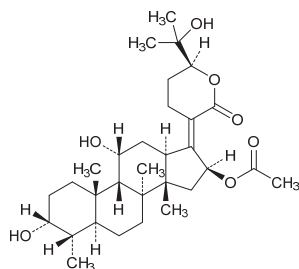
類縁物質B：酢酸(17*Z*)-*ent*-3 β ,11 β -ジヒドロキシ-17-[(6*SR*)-6-ヒドロキシ-7,7-ジメチル-2-オキソオキセパン-3-イリデン]-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -アンドロスタン-16 α -イル



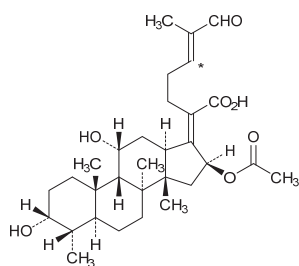
類縁物質C：酢酸(17*Z*)-*ent*-3 β ,11 β -ジヒドロキシ-17-[(6*S*)-6-(2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-2-オキソジヒドロ-2*H*ピラン-3(4*H*)-イリデン]-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -アンドロスタン-16 α -イル



類縁物質D：酢酸(17*Z*)-*ent*-3 β ,11 β -ジヒドロキシ-17-[(6*R*)-6-(2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-2-オキソジヒドロ-2*H*ピラン-3(4*H*)-イリデン]-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -アンドロスタン-16 α -イル

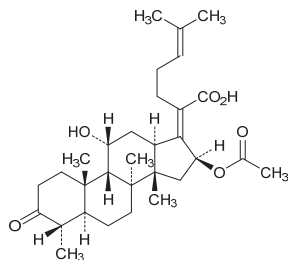


類縁物質E：(17*Z*,24*EZ*)-*ent*-16 α -アセトキシ-3 β ,11 β -ジヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-26-オキソ-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-17(20),24-ジエン-21-酸

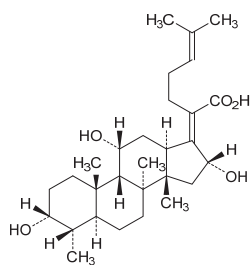


及びC'位幾何異性体

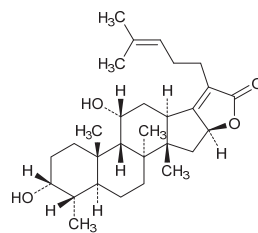
類縁物質F：(17*Z*)-*ent*-16 α -アセトキシ-11 β -ヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-3-オキソ-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-17(20),24-ジエン-21-酸



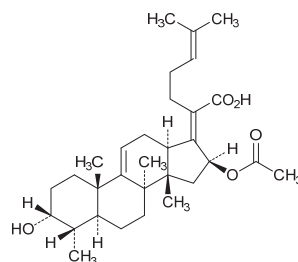
類縁物質G：(17*Z*)-*ent*-3 β ,11 β ,16 β -トリヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-17(20),24-ジエン-21-酸



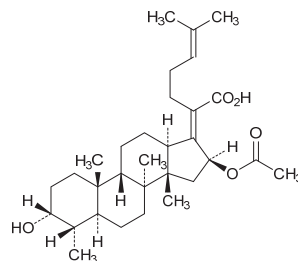
類縁物質H：(17*Z*)-*ent*-3 β ,11 β -ジヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-17(20),24-ジエン-21,16 α -ラクトン



類縁物質I：(17*Z*)-*ent*-16 α -アセトキシ-3 β -ヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-9(11),17(20),24-トリエン-21-酸



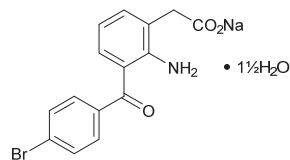
類縁物質J：(17*Z*)-*ent*-16 α -アセトキシ-3 β -ヒドロキシ-4 β ,8 β ,14 α -トリメチル-18-ノル-5 β ,10 α -コレスタ-17(20),24-ジエン-21-酸



医薬品各条の部 ブロマゼパムの条の次に次の二条を加える。

ブロムフェナクナトリウム水和物

Bromfenac Sodium Hydrate



$C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$: 383.17

Sodium 2-[2-amino-3-(4-bromobenzoyl)phenyl]acetate sesquihydrate
[120638-55-3]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ブロムフェナクナトリウム($C_{15}H_{11}BrNNaO_3$: 356.15) 97.5 ~ 101.5% を含む。

性状 本品は黄色～橙色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

本品は炭酸水素ナトリウム溶液(21→2500)に溶ける。

確認試験

(1) 本品10 mgを炭酸水素ナトリウム溶液(21→2500) 500 mLに溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はブロムフェナクナトリウム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はブロムフェナクナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(1.09)を呈する。

pH (2.54) 本品1.0 gを水20 mLに溶かした液のpHは8.4～10.2である。

純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(2) 類縁物質 本品50 mgをメタノール100 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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)により試験を行う。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、試料溶液のブロムフェナク以外のピーク面積は、標準溶液のブロムフェナクのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のブロムフェナク以外のピークの合計面積は、標準溶液のブロムフェナクのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水1000 mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH 4.0に調整する。この液570 mLにアセトニトリル430 mLを加える。

流量：ブロムフェナクの保持時間が約8分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からブロムフェナクの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液20 µLから得たブロムフェナクのピーク面積が、標準溶液のブロムフェナクのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ブロムフェナクのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロムフェナクのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

水分 (2.48) 6.9～8.5%(0.15 g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用イミダゾールの水分測定用メタノール溶液(1→80)を用いる)。

定量法 本品及びブロムフェナクナトリウム標準品(別途本品と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約30 mgずつを精密に量り、それぞれメタノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLずつを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µL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、それぞれの液のブロムフェナクのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ブロムフェナクナトリウム}(C_{15}H_{11}BrNNaO_3)\text{の量(mg)} \\ = M_S \times A_T / A_S$$

M_S ：脱水物に換算したブロムフェナクナトリウム標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：266 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µmの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を充填する。

カラム温度：35°C付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水1000 mLに溶かす。この液600 mLにメタノール250 mL及びテトラヒドロフラン150 mLを加える。

流量：ブロムフェナクの保持時間が約9分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ブロムフェナクのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロムフェナクのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ブロムフェナクナトリウム点眼液

Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution

本品は水性の点眼剤である。

本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するブロムフェナクナトリウム水和物($C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ ：383.17)を含む。

製法 本品は「ブロムフェナクナトリウム水和物」をとり、点眼剤の製法により製する。

性状 本品は黄色澄明の液である。

確認試験 本品の「ブロムフェナクナトリウム水和物」1 mg に対応する容量をとり、炭酸水素ナトリウム溶液(21→2500)を加えて50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長266～270 nm及び377～381 nmに吸収の極大を示す。

pH 別に規定する。

純度試験 類縁物質 別に規定する。

不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品のブロムフェナクナトリウム水和物($C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$)約2 mgに対応する容量を正確にとり、移動相を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にブロムフェナクナトリウム標準品(別途「ブロムフェナクナトリウム水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に20 mLとする。この液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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、それぞれの液のブロムフェナクのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ブロムフェナクナトリウム水和物($C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times 1 / 10 \times 1.076$$

M_S : 脱水物に換算したブロムフェナクナトリウム標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 266 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: リン酸水素二アンモニウム1.98 gを水750 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 7.3に調整した後、アセトニトリル250 mLを加える。

流量: ブロムフェナクの保持時間が約18分になるように調整する。

システム適合性

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、ブロムフェナクのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ13000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロムフェナクのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

性状 本品は白色～微黄色の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 約208°C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +106 ~ +114° (乾燥後, 0.1 g, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 ベタメタゾンジプロピオン酸エステルの性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はアセトン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +84 ~ +89° (乾燥後, 50 mg, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 ベラパミル塩酸塩錠の条の次に次の一条を加える。

ベラパミル塩酸塩注射液

Verapamil Hydrochloride Injection

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の93.0 ~ 107.0%に対応するベラパミル塩酸塩($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$: 491.06)を含む。

製法 本品は「ベラパミル塩酸塩」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 定量法の試料溶液1 mLをとり、0.02 mol/L塩酸試液を加えて50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長227 ~ 231 nm及び276 ~ 280 nmに吸収の極大を示す。

pH 別に規定する。

エンドトキシン (4.01) 12 EU/mg未満。

採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品のベラパミル塩酸塩($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$)約10 mg に対応する容量を正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて

正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ベラパミル塩酸塩を105°Cで2時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、0.02 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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、それぞれの液のベラパミルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ベラパミル塩酸塩($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$)の量(mg)
 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

M_S : 定量用ベラパミル塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 279 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 µmの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を充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: メタノール/水/過塩素酸混液(550: 450: 1)

流量: ベラパミルの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ベラパミ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2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベラパミルのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

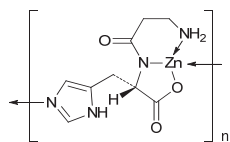
保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

医薬品各条の部 ホモクローシクリジン塩酸塩の条の次に次の二条を加える。

ポラプレジンク

Polaprezinc



$(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n$

catena-Poly{zinc- μ -[β -alanyl-L-histidinato(2-)- $N,N',O:N$]}

[107667-60-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ポラプレジンク($C_9H_{12}N_4O_3Zn$: 289.60) 98.0 ~ 102.0%及び亜鉛(Zn: 65.38) 21.5 ~ 23.0%を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶

けない。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品の0.2 mol/L塩酸試液溶液(1→1000) 2 mLにスルファニル酸の1 mol/L塩酸試液溶液(1→200) 0.5 mL, 亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 0.5 mL及び炭酸ナトリウム試液3 mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品の0.2 mol/L塩酸試液溶液(1→1000)は亜鉛塩の定性反応(1.09)を呈する。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度(2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +8 ~ +9°(脱水物に換算したものの1 g, 3 mol/L塩酸試液, 50 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 鉛 本品約0.5 gを精密に量り、希硝酸3 mLに溶かし、水を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に鉛標準液0.5 mL, 1.0 mL, 1.5 mL及び2.0 mLを正確に量り、それぞれに希硝酸3 mL及び水を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法(2.23)により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の鉛の含量を求めるとき、10 ppm以下である。

使用ガス:

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ: 鉛中空陰極ランプ

波長: 283.3 nm

(2) 類縁物質 本品50 mgをとり、0.1 mol/L塩酸試液10 mLに溶かし、移動相を加えて100 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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)により試験を行う。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L-カルノシンに対する相対保持時間約0.38のL-ヒスチジンのピーク面積は、標準溶液のL-カルノシンのピーク面積の1/5より大きくなく、試料溶液のL-カルノシン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のL-カルノシンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のL-カルノシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のL-カルノシンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からL-カルノシンの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとする。この液10 µLから得たL-カルノシンのピーク面積が、標準溶液のL-カルノシンのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの性能: 本品及びL-ヒスチジン50 mgずつを

0.1 mol/L塩酸試液10 mLに溶かし、移動相を加えて100 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、L-ヒスチジン、L-カルノシンの順に溶出し、その分離度は12以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、L-カルノシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

水分 (2.48) 5.0%以下(0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定, 30分間かき混ぜる)。

定量法

(1) ポラプレジンク 本品約25 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液5 mLに溶かし、移動相を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にL-カルノシン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約20 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液5 mLに溶かし、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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)により試験を行う。それぞれの液のL-カルノシンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

ポラプレジンク($C_9H_{12}N_4O_3Zn$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times 1.292$$

M_S : L-カルノシン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度：45°C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム1.4 gを水1000 mLに溶かし、薄めたリン酸(1 \rightarrow 100)を加えてpH 3.5に調整する。この液900 mLに1-オクタンスルホン酸ナトリウム2 gを溶かし、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル100 mLを加える。

流量：L-カルノシンの保持時間が約15分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：L-ヒスチジン5 mgを標準溶液20 mLに溶かす。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、L-ヒスチジン、L-カルノシンの順に溶出し、その分離度は12以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、L-カルノシンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

(2) 亜鉛 本品約0.2 gを精密に量り、希塩酸3 mLに溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、pH 10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液10 mLを加え、0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40 mg)。

0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液
1 mL

$$=0.6538 \text{ mg Zn}$$

貯法 容器 気密容器。

ポラプレジンク顆粒

Polaprezinc Granules

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するポラプレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ を含む。

製法 本品は「ポラプレジンク」をとり、顆粒剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品の「ポラプレジンク」20 mgに対応する量をとり、0.2 mol/L塩酸試液20 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液2 mLにスルフェニル酸の1 mol/L塩酸試液溶液(1 \rightarrow 200) 0.5 mL, 亜硝酸ナトリウム溶液(1 \rightarrow 20) 0.5 mL及び炭酸ナトリウム試液3 mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) (1)の試料溶液は亜鉛塩の定性反応(1.09)を呈する。

製剤均一性(6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、1 mL中にポラプレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ 約5 mgを含む液となるように0.2 mol/L塩酸試液 V mLを正確に加え、10分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、更に移動相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ポラプレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 5 \times 1.292$$

M_S : L-カルノシン標準品の秤取量(mg)

溶出性(6.10) 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は80%以上である。

本品のポラプレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ 約75 mgに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液1 mLを正確に量り、薄めた硝酸(77 \rightarrow 10000)を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別に亜鉛標準原液適量を正確に量り、薄めた硝酸(77 \rightarrow 10000)を加えて1 mL中に亜鉛(Zn : 65.38) 0.4 ~ 0.8 μ gを含むように薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法(2.23)により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の亜鉛含量を求める。

ポラプレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{試料溶液の亜鉛含量}(\mu\text{g/mL}) / M_T \times 1 / C \times 2250 \times 4.429$$

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1 g中のポラプレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ の表示量(mg)

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

定量法 本品のポラブレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ 約 0.1 gに
対応する量を精密に量り、0.2 mol/L塩酸試液20 mLを正確に
加え、10分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液5
mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、更に移動
相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別にL-カルノシ
ン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約20 mgを精密に量
り、0.2 mol/L塩酸試液5 mLに溶かし、内標準溶液5 mLを
正確に加え、移動相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。
試料溶液及び標準溶液5 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、内標準物質のピー
ク面積に対するL-カルノシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S
を求める。

ポラブレジンク $[(C_9H_{12}N_4O_3Zn)_n]$ の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 4 \times 1.292$$

M_S ：L-カルノシン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 4-アミノアセトフェノン0.25 gをアセトニ
トリル5 mLに溶かし、移動相を加えて100 mLとする。

試験条件

「ポラブレジンク」の定量法(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で
操作するとき、4-アミノアセトフェノン、L-カル
ノシンの順に溶出し、その分離度は6以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
に対するL-カルノシンのピーク面積の比の相対標準
偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ミノサイクリン塩酸塩錠の条の次に次の一
条を加える。

ミノサイクリン塩酸塩顆粒

Minoacycline Hydrochloride Granules

本品は定量するとき、表示された力価の90.0 ~ 110.0%
に対応するミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7$ ：457.48)を含む。

製法 本品は「ミノサイクリン塩酸塩」をとり、顆粒剤の製法
により製する。

確認試験 本品の「ミノサイクリン塩酸塩」10 mg(力価)に対
応する量をとり、塩酸のメタノール溶液(19→20000) 625
mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫
外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定す
るとき、波長221 ~ 225 nm, 261 ~ 265 nm及び354 ~
358 nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本操作は試料溶液調製後、30分以内に

行う。本品の「ミノサイクリン塩酸塩」50 mg(力価)に対応
する量をとり、移動相60 mLを加えて激しく振り混ぜた後、
移動相を加えて100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄
液を試料溶液とする。試料溶液20 μ Lにつき、次の条件で液
体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液
の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率
法によりミノサイクリンに対する相対保持時間約0.83のエピ
ミノサイクリンの量を求めるとき、4.0%以下である。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ミノ
サイクリン塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からミノサイクリンの
保持時間の約2.5倍の範囲

システム適合性

システムの性能は「ミノサイクリン塩酸塩」の定量法の
システム適合性を準用する。

検出の確認：定量法の標準溶液2 mLに移動相を加えて
100 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。シ
ステム適合性試験用溶液5 mLを正確に量り、移動相
を加えて正確に100 mLとする。この液20 μ Lから得
たミノサイクリンのピーク面積が、システム適合性試
験用溶液のミノサイクリンのピーク面積の3.5 ~
6.5%になることを確認する。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液20 μ Lに
つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ミノサ
イクリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下で
ある。

水分(2.48) 2.0%以下(本品を粉末としたもの4 g、容量滴定
法、逆滴定)。

製剤均一性(6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試
験を行うとき、適合する。

本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、水を加えて崩
壊させ、よく振り混ぜた後、更に水を加えて正確に100 mL
とし、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。
初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1
mL中にミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7$)約20 μ g(力価)を含む液
となるように水を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とす
る。別にミノサイクリン塩酸塩標準品約20 mg(力価)に対
応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。
この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、
標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸
光度測定法(2.24)により試験を行い、波長348 nmにおける
吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7$)の量[mg(力価)]

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 10$$

M_S ：ミノサイクリン塩酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

溶性(6.10) 試験液に水900 mLを用い、バドル法により、
毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
85%以上である。

本品の「ミノサイクリン塩酸塩」約20 mg(力価)に対応す
る量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液
20 mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィル

ターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にミノサイクリン塩酸塩標準品約22 mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長348 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7$)の表示量に対する溶出率(%)
 $= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 90$

M_S : ミノサイクリン塩酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1 g中のミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7$)の表示量[mg(力価)]

定量法 本品を粉末とし、「ミノサイクリン塩酸塩」約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、移動相を加えて激しく振り混ぜた後、移動相を加えて正確に100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にミノサイクリン塩酸塩標準品約25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に50 mLとし、標準溶液とする。以下「ミノサイクリン塩酸塩」の定量法を準用する。

ミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7$)の量[mg(力価)]
 $= M_S \times A_T / A_S \times 2$

M_S : ミノサイクリン塩酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

貯法

保存条件 遮光して保存する。
 容器 気密容器。

医薬品各条の部 メストラノールの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

メストラノール

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。本品はクロロホルムに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +1 ~ +6° (乾燥後, 0.1 g, エタノール(99.5), 10 mL, 100 mm)。

医薬品各条の部 メチルセルロースの条を次のように改める。

メチルセルロース

Methylcellulose

[9004-67-5]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は

「◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇」で囲むことにより示す。

本品はセルロースのメチルエーテルである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、メトキシ基($-OCH_3$: 31.03) 26.0 ~ 33.0%を含む。

本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa·s)の単位で表示する。

◆**性状** 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒である。

本品はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。◆

確認試験

(1) 本品1.0 gをビーカーに入れた水100 mLの表面に、必要ならばビーカーの上縁部を穏やかにたたきながら、均一に分散し、放置するとき、水面上で凝集する。

(2) 本品1.0 gを熱湯100 mLに加え、かき混ぜるとき、懸濁液となる。この懸濁液を5°Cに冷却し、かき混ぜるとき、澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。

(3) (2)の試験終了後の溶液0.1 mLに薄めた硫酸(9→10) 9 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、直ちに氷水浴中で冷却し、ニンヒドリン試液0.6 mLを注意して加え、振り混ぜて25°Cで放置するとき、液は紅色を呈し、更に100分間放置後も紫色に変化しない。

(4) (2)の試験終了後の溶液2 ~ 3 mLをスライドガラス上に薄く塗り、水を蒸発させるとき、透明なフィルム膜を形成する。

(5) 水50 mLを正確に量り、(2)の試験終了後の溶液50 mLを正確に加え、かき混ぜながら1分間に2 ~ 5°C上昇するように加温する。液の白濁が増加し始める温度を凝集温度とすると、50°C以上である。

粘度 (2.53)

(i) 第1法 本品の表示粘度が600 mPa·s未満のものに適用する。本品の換算した乾燥物4.000 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯(90 ~ 99°C)を加えて200 gとし、容器に蓋をした後、かき混ぜ機を用いて均一な分散液となるまで毎分350 ~ 450回転で10 ~ 20分間かき混ぜる。必要ならば容器の器壁に付着した試料をかき取り、分散液に加えた後、5°C以下の水浴中で20 ~ 40分間かき混ぜながら溶解する。必要ならば冷水を加えて200 gとし、溶液中又は液面に泡を認めるときは遠心分離などで除き、試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1°Cで粘度測定法第1法により試験を行うとき、表示粘度の80 ~ 120%である。

(ii) 第2法 本品の表示粘度が600 mPa·s以上のものに適用する。本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯(90 ~ 99°C)を加えて500 gとし、以下第1法と同様に操作して試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1°Cで粘度測定法第2法の単一円筒形回転粘度計により、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75 ~ 140%である。

操作条件

装置機種: ブロックフィールド型粘度計LVモデル又は同等の機種

円筒番号, 回転数及び換算乗数: 表示粘度の区分で定め

た以下の表に従う。

| 表示粘度 (mPa·s) | | 円筒 番号 | 回転数 /分 | 換算 乗数 |
|-----------------|----------|----------|-----------|----------|
| 600 以上 | 1400 未満 | 3 | 60 | 20 |
| 1400 以上 | 3500 未満 | 3 | 12 | 100 |
| 3500 以上 | 9500 未満 | 4 | 60 | 100 |
| 9500 以上 | 99500 未満 | 4 | 6 | 1000 |
| 99500 以上 | | 4 | 3 | 2000 |

装置の操作：装置を作動させ、2分間回転させてから粘度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。同様の操作を2回繰り返し、3回の測定値を平均する。

pH (2.54) 粘度試験の試料溶液のpHは5.0～8.0である。

検出部を試料溶液に5分間浸した後に計測する。

◇純度試験 重金属 本品1.0 gを100 mLのケルダールフラスコにとり、硝酸/硫酸混液(5:4)を試料が十分に潤うまで加えて穏やかに加熱する。この操作を硝酸/硫酸混液(5:4) 18 mLを使用するまで繰り返す。液が黒色に変化するまで穏やかに煮沸する。冷後、硝酸2 mLを加え、液が黒色に変化するまで再び加熱する。この操作を繰り返し、液が黒色に変化しなくなった後、濃い白煙を生じるまで強く加熱する。冷後、水5 mLを加え、濃い白煙を生じるまで穏やかに煮沸し、更に液量が2～3 mLになるまで加熱する。冷後、水5 mLを加えたとき、液がなお黄色を呈するときは、過酸化水素(30) 1 mLを加え、液量が2～3 mLになるまで加熱する。冷後、水2～3 mLを加えて希釈した液をネスラー管に入れ、水を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別に鉛標準液2.0 mLを100 mLのケルダールフラスコに入れ、硝酸/硫酸混液(5:4) 18 mLを加え、更に試料溶液の調製に用いた同量の硝酸を加え、濃い白煙を生じるまで加熱する。冷後、水10 mLを加え、試料溶液の調製に過酸化水素(30)を用いた場合には、その同量を加え、以下試料溶液の調製と同様に操作し、比較液とする。試料溶液及び比較液にアンモニア水(28)を加え、液のpHを3.0～4.0に調整し、水を加えて40 mLとする。さらにそれぞれチオアセトアミド・グリセリン塩基性試液1.2 mL、pH 3.5の酢酸塩緩衝液2 mL及び水を加えて50 mLとし、5分間放置した後、両管を白色の背景を用い、上方から観察して液の色を比較する。試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(20 ppm以下)。

乾燥減量 (2.41) 5.0%以下(1 g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 (2.44) 1.5%以下(1 g)。

定量法

(i) 装置

分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、外径20 mm、高さ50 mm、首部の外径20 mm及び内径13 mm、セプタムは表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム製で、アルミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定して密栓できるもの。又は同等の構造を持つもの。

加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに直径20 mm、深さ32 mmの穴をあけたもので、分解瓶に適合するもの。加熱器はマグネチックスターラーを用いて分解瓶の内容物をかき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付けられて、毎分約100回の往復振とうができるもの。

(ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸60～100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水

素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶の内容物の温度が130±2°Cになるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて60分間かき混ぜる。マグネチックスターラー又は振とう器が使えない場合には、加熱時間の初めの30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26 mg以下及び内容物の漏れがないとき、混合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸60～100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを分解瓶にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いセプタムを通して定量用ヨードメタン45 µLを加え、再びその質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1～2 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

メトキシ基(CH₃O)の量(%)= $M_S/M \times Q_T/Q_S \times 21.86$

M_S : 定量用ヨードメタンの秤取量(mg)

M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの*o*-キシレン溶液(3→100)

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.53 mm、長さ30 mのフェーズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを厚さ3 µmで被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。

カラム温度：50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温する。その後、250°Cを8分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：280°C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分4.3 mL(内標準物質の保持時間約10分)

スプリット比：1:40

システム適合性

システムの性能：標準溶液1～2 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードメタン、内標準物質の順に流出し、その分離度は5以上である。

システム再現性：標準溶液1～2 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタンのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

◆貯法 容器 密閉容器。◆

医薬品各条の部 メチルプレドニゾロンの条性状の項及び旋光度の項を次のように改める。

メチルプレドニゾロン

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、

水にほとんど溶けない。

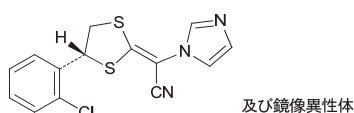
融点：232～240℃(分解)。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$ ：+93～+103°(乾燥後，0.1 g，エタノール(99.5)，10 mL，100 mm)。

医薬品各条の部 ラニチジン塩酸塩の条の次に次の四条を加える。

ラノコナゾール

Lanoconazole



$C_{14}H_{10}ClN_3S_2$ ：319.83

(2*E*)-2-[(4*RS*)-4-(2-Chlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-
(1*H*-imidazol-1-yl)acetonitrile
[101530-10-3]

本品を乾燥したものは定量するとき，ラノコナゾール ($C_{14}H_{10}ClN_3S_2$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はアセトンにやや溶けやすく，メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく，水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に黄色となる。

本品のアセトン溶液(1→25)は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム0.5 gを加え，徐々に加熱して融解し，炭化する。冷後，希塩酸10 mLを加えるとき，発生するガスは潤した酢酸鉛(II)紙を黒変する。

(2) 本品につき，炎色反応試験(2) (1.04)を行うとき，緑色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき，紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はラノコナゾール標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したラノコナゾール標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 141～146℃

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり，第4法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品0.10 gをメタノール100 mLに溶かし，試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mL

とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μL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) により試験を行う。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，試料溶液のラノコナゾール以外のピークの合計面積は，標準溶液のラノコナゾールのピーク面積の1/2より大きくない。

試験条件

検出器，カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：1-ノナンスルホン酸ナトリウム0.576 gをメタノール/水/酢酸(100)混液(55：44：1) 1000 mLに溶かす。

流量：ラノコナゾールの保持時間が約7分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からラノコナゾールの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5 μLから得たラノコナゾールのピーク面積が，標準溶液のラノコナゾールのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液20 mLを無色の容器に入れ，紫外線(主波長365 nm)を30分間照射する。この液5 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ラノコナゾールに対する相対保持時間約0.8のピークとラノコナゾールの分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ラノコナゾールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.4%以下(1 g，105℃，2時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品及びラノコナゾール標準品を乾燥し，その約50 mgずつを精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に50 mLとする。この液5 mLずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液5 mLずつを正確に加えた後，メタノールを加えて50 mLとし，試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μL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，内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ラノコナゾール($C_{14}H_{10}ClN_3S_2$)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

M_S ：ラノコナゾール標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピルのメタノール溶液(1→1000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：295 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液(11：9)

流量：ラノコナゾールの保持時間が約9分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液5 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ラノコナゾール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

ラノコナゾール外用液

Lanoconazole Cutaneous Solution

本品は外用の液剤である。

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂ : 319.83)を含む。

製法 本品は「ラノコナゾール」をとり、外用液剤の製法により製する。

確認試験 本品の「ラノコナゾール」50 mgに対応する容量をとり、沈殿が十分に生じる量の水を加えて激しく振り混ぜる。この液をろ過し、容器を適量の水で洗い込み、沈殿を集める。この沈殿を水100 mLで洗った後、アセトンに溶かし、減圧乾固する。もし、残留物に水滴が認められるときは、残留物をアセトン40 mLに溶かし、再び減圧乾固する。残留物をアセトン30 mLに溶かし、試料溶液とする。別にラノコナゾール10 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/トルエン/メタノール/アンモニア水(28)混液(400 : 400 : 20 : 1)を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR_f値は等しい。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂)約50 mgに対応する容量を正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液15 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノールを加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にラノコナゾール標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約15 mgを精密に量り、メタノールに溶かした後、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノールを加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

ラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 10 / 3$$

M_S : ラノコナゾール標準品の称取量(mg)

内標準溶液 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピルのメタノール溶液(1→1000)

試験条件

「ラノコナゾール」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ラノコナゾール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ラノコナゾール軟膏

Lanoconazole Ointment

本品は定量するとき、表示量の93.0 ~ 107.0%に対応するラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂ : 319.83)を含む。

製法 本品は「ラノコナゾール」をとり、軟膏剤の製法により製する。

確認試験 本品の「ラノコナゾール」50 mgに対応する量を取り、ヘキサン15 mLを加え、超音波処理により分散させた後、メタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜる。この液を遠心分離し、ヘキサン層を除き、メタノール層をとる。必要ならば残留物を少量のメタノールで洗い、先のメタノール層に合わせる。メタノールを減圧乾固した後、残留物をアセトン40 mLに溶かし、試料溶液とする。別にラノコナゾール10 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/トルエン/メタノール/アンモニア水(28)混液(400 : 400 : 20 : 1)を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR_f値は等しい。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のラノコナゾール(C₁₄H₁₀ClN₃S₂)約15 mgに対応する量を精密に量り、テトラヒドロフラン20 mLを加え、超音波処理により分散させた後、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノールを加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にラノコナゾール標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約15 mgを精密に量り、メタノールに溶かした後、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノールを加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

ラノコナゾール($C_{14}H_{10}ClN_3S_2$)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

M_S : ラノコナゾール標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピルのメタノール溶液(1→1000)

試験条件

「ラノコナゾール」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

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, ラノコナゾール, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は3以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ラノコナゾールクリーム

Lanocanazole Cream

本品は定量するとき, 表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するラノコナゾール($C_{14}H_{10}ClN_3S_2$: 319.83)を含む。

製法 本品は「ラノコナゾール」をとり, クリーム剤の製法により製する。

確認試験 本品を必要ならば加温して軟化し, 「ラノコナゾール」50 mgに対応する量を取り, あらかじめ加温した塩化ナトリウムの飽和薄めた塩酸(1→6)溶液10 mLを加え, 15分間激しく振り混ぜて分散させた後, 遠心分離する。上澄液をろ過し, 残留物を塩化ナトリウムの飽和薄めた塩酸(1→6)溶液1.5 mLで洗い, ろ過した後, 先のろ液に合わせる。ろ液に炭酸水素ナトリウム2.5 gを加えて溶かし, ジエチルエーテル10 mLで抽出する。ジエチルエーテル層を水10 mLずつで3回洗った後, 減圧乾固する。残留物をアセトン15 mLに溶かし, 試料溶液とする。別にラノコナゾール10 mgをアセトン10 mLに溶かし, 標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/トルエン/メタノール/アンモニア水(28)混液(400:400:20:1)を展開溶媒として約15 cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき, 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のラノコナゾール($C_{14}H_{10}ClN_3S_2$)約15 mgに対応する量を精密に量り, メタノール80 mLを加え, 超音波処理により分散させた後, 内標準溶液10 mLを正確に加え, メタノールを加えて100 mLとし, 必要ならば孔径0.45 μ mのメンブランフィルターでろ過し, 試料溶液とする。別にラノコナゾール標準品を105°Cで2時間乾燥し, その約15 mgを精密に量り, メタノールに溶かした後, 内標準溶液10 mLを正確に加え, メタノールを加えて100 mL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, 内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ラノコナゾール($C_{14}H_{10}ClN_3S_2$)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

M_S : ラノコナゾール標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピルのメタノール溶液(1→1000)

試験条件

「ラノコナゾール」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

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, ラノコナゾール, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は3以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するラノコナゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 リトドリン塩酸塩錠の条の次に次の一条を加える。

リトドリン塩酸塩注射液

Ritodrine Hydrochloride Injection

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき, 表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するリトドリン塩酸塩($C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HCl$: 323.81)を含む。

製法 本品は「リトドリン塩酸塩」をとり, 注射剤の製法により製する。

製造要件 本品は, 類縁物質の量が「リトドリン塩酸塩」の類縁物質の規格値を超えないような処方及び製造方法で製造する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 本品の「リトドリン塩酸塩」50 mgに対応する容量をとり, 0.01 mol/L塩酸試液を加えて100 mLとする。この液10 mLをとり, 0.01 mol/L塩酸試液を加えて100 mLとした液につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長272 ~ 276 nmに吸収の極大を示す。

pH 別に規定する。

エンドトキシン(4.01) 25 EU/mg未満。

採取容量(6.05) 試験を行うとき, 適合する。

不溶性異物(6.06) 第1法により試験を行うとき, 適合する。

不溶性微粒子(6.07) 試験を行うとき, 適合する。

無菌(4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

定量法 本品のリトドリン塩酸塩($C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HCl$)約20 mgに対応する容量を正確に量り、0.02 mol/Lリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液/メタノール混液(7:3)を加えて正確に250 mLとし、試料溶液とする。別にリトドリン塩酸塩標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約20 mgを精密に量り、0.02 mol/Lリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液/メタノール混液(7:3)に溶かし、正確に250 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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、それぞれの液のリトドリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

リトドリン塩酸塩($C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HCl$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S$$

M_S : リトドリン塩酸塩標準品の称取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 220 nm)

カラム: 内径6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: リン酸水素二アンモニウム6.6 g及び1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1.1 gを水840 mLに溶かした後、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル160 mLを加える。この液にリン酸を加えてpH 3.0に調整する。

流量: リトドリンの保持時間が約19分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: リトドリン塩酸塩10 mgを希硫酸50 mLに溶かす。この液の一部を水浴中で約30分間加熱し、放冷する。さらにこの液の一部を量り、同量の2 mol/L水酸化ナトリウム試液を加える。この液10 mLにリトドリン塩酸塩2 mgを溶かし、0.02 mol/Lリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液/メタノール混液(7:3)を加えて25 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、リトドリン、リトドリンのトレオ体の順に溶出し、その分離度は3以上である。システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、リトドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 2 ~ 8°Cで保存する。

容器 密封容器。

医薬品各条の部 無水リン酸水素カルシウムの条の次に改める。

無水リン酸水素カルシウム

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate

$CaHPO_4$: 136.06

[7757-93-9]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「 \blacklozenge 」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「 \diamond 」で囲むことにより示す。

本品は定量するとき、リン酸水素カルシウム($CaHPO_4$) 97.5 ~ 102.5%を含む。

◆**性状** 本品は白色の結晶性の粉末又は粒である。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。◆

確認試験

(1) 本品0.1 gに2 mol/L塩酸試液10 mLを加え、加温して溶かし、アンモニア試液2.5 mLを振り混ぜながら滴加し、シュウ酸アンモニウム試液5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1 gを希硝酸5 mLに溶かし、70°Cで1 ~ 2分間加温し、セモリブデン酸六アンモニウム試液2 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 酸不溶物 本品5.0 gに水40 mL及び塩酸10 mLを加え、5分間穏やかに煮沸し、冷後、不溶物を定量分析用ろ紙を用いてろ取する。洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに600 \pm 50°Cで強熱して灰化するとき、その量は10 mg以下である(0.2%以下)。

(2) 塩化物 本品0.20 gに水20 mL及び希硝酸13 mLを加え、必要ならば加温して溶かし、水を加えて100 mLとし、必要ならばろ過する。この液50 mLをネスラー管にとり、試料溶液とする。別に0.01 mol/L塩酸0.70 mLをとる、希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとし、比較液とする。試料溶液及び比較液に硝酸銀試液1 mLずつを加えて混和し、光を避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較する。試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない(0.25%以下)。

(3) 硫酸塩 本品0.50 gを水5 mL及び希塩酸5 mLに溶かし、水を加えて100 mLとし、必要ならばろ過する。この液20 mLをネスラー管にとり、希塩酸1 mL及び水を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別に0.005 mol/L硫酸1.0 mLをとる、希塩酸1 mL及び水を加えて50 mLとし、比較液とする。試料溶液及び比較液に塩化バリウム試液2 mLずつを加えて混和し、10分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較する。試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない

(0.48%以下).

(4) 炭酸塩 本品1.0 gに新たに煮沸して冷却した水5 mLを加えて振り混ぜ、直ちに塩酸2 mLを加えるとき、液は泡立たない。

◇(5) 重金属 (1.07) 本品0.65 gに水5 mL及び希塩酸5 mLを加え、加温して溶かし、冷後、僅かに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH 3.5の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液10 mL及び水を加えて50 mLとする。これを試料溶液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液2.0 mLにpH 3.5の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液10 mL及び水を加えて50 mLとする(31 ppm以下)。

(6) バリウム 本品0.5 gに水10 mLを加えて煮沸し、かき混ぜながら塩酸1 mLを滴加して溶かし、冷後、必要ならばろ過し、硫酸カリウム試液2 mLを加え、10分間放置するとき、液は混濁しない。

◆(7) ヒ素 (1.11) 本品1.0 gを希塩酸5 mLに溶かし、これを検液とし、試験を行う(2 ppm以下)。

強熱減量 (2.43) 6.6 ~ 8.7%(1 g, 800 ~ 825°C, 恒量)。

定量法 本品約0.4 gを精密に量り、希塩酸12 mLを加え、必要ならば水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に200 mLとする。この液20 mLを正確に量り、これに0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液25 mLを正確に加え、水50 mL及びpH 10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液5 mLを加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.02 mol/L硫酸亜鉛液で滴定 (2.50) する(指示薬: エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬 25 mg)。同様の方法で空試験を行う。

0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液
1 mL
=2.721 mg CaHPO₄

◆貯法 容器 密閉容器。◆

医薬品各条(生薬等) 改正事項

医薬品各条の部 インチンコウの条生薬の性状の項を次のように改める。

インチンコウ

生薬の性状 本品は卵形～球形の長さ1.5～2 mm、径約2 mmの頭花を主とし、糸状の葉と小花の柄からなる。頭花の外面は淡緑色～淡黄褐色、葉の外面は緑色～緑褐色、柄の外面は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき、総ほう片は3～4列に覆瓦状に並び、外片は卵形で鈍頭、内片は楕円形で外片より長く、長さ1.5 mm、内片の中央部は竜骨状となり、周辺部は広く薄膜質となる。小花は筒状花で、頭花の周辺部のもは雌性花、中央部は両性花である。そう果は倒卵形で、長さ0.8 mmである。質は軽い。

本品は特異な弱いにおいがあり、味はやや辛く、僅かに麻痺性である。

医薬品各条の部 乙字湯エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

乙字湯エキス

確認試験

(1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ)。

医薬品各条の部 オンジの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

オンジ

確認試験

(2) 本品の粉末1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で20分間加熱する。冷後、希塩酸10 mLを加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノ

ール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水/酢酸(100)混液(20:4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、 R_f 値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポットを認める。

医薬品各条の部 オンジ末の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

オンジ末

確認試験

(2) 本品1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で20分間加熱する。冷後、希塩酸10 mLを加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水/酢酸(100)混液(20:4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、 R_f 値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポットを認める。

医薬品各条の部 葛根湯加川芎辛夷エキスの条確認試験の項(7)の目を次のように改める。

葛根湯加川芎辛夷エキス

確認試験

(7) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(センキュウ)。

医薬品各条の部 加味帰脾湯エキスの条確認試験の項(5)の目を次のように改める。

加味帰脾湯エキス

確認試験

(5) 乾燥エキス3.0 g(軟エキスは9.0 g)をとり、水15 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加え、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ)。

医薬品各条の部 加味逍遙散エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

加味逍遙散エキス

確認試験

(1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ)。

医薬品各条の部 カンゾウエキスの条製法の項を次のように改める。

カンゾウエキス

製法

1) 「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンの細切1 kgに「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」5 Lを加え、2日間冷浸し、布ごしした後、更に「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」3 Lを加え、12時間冷浸し、布ごしする。

ろ液を合わせ、蒸発して3 Lとし、冷後、「エタノール」1 Lを加えて2日間冷所に放置した後、ろ過し、ろ液を蒸発して軟エキスとする。

2) 適切な大きさとした「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンを、「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤とし、エキス剤の製法により軟エキスとして製する。なお、水あめ様の稠度とする直前に、浸出液に「エタノール」、「無水エタノール」又はエタノール(99.5)を加え、冷所に放置した後、ろ過し、ろ液を濃縮して製する。

医薬品各条の部 カンゾウ粗エキスの条製法の項を次のように改める。

カンゾウ粗エキス

製法 本品は、適切な大きさとした「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンを、「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤とし、エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

医薬品各条の部 キキョウの条確認試験の項(1)の目を削り、(2)を(1)とし、(1)の目の次に次を加える。

キキョウ

確認試験

(2) 本品の粉末2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加えて振り混ぜる。これに1-ブタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(5:3:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 キキョウ末の条確認試験の項(1)の目を削り、(2)を(1)とし、(1)の目の次に次を加える。

キキョウ末

確認試験

(2) 本品2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加えて振り混ぜる。これに1-ブタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。

別に薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(5 : 3 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 キキョウ流エキスの条製法の項及び確認試験の項を次のように改める。

キキョウ流エキス

製法

- 1) 本品は「キキョウ」の粗末をとり、25 vol%エタノールを用い、流エキス剤の製法により製する。ただし、25 vol%エタノールの代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。
- 2) 適切な大きさとした「キキョウ」を、25 vol%エタノール又は薄めたエタノール(1→4)を浸出剤とし、流エキス剤の製法により製する。

確認試験 本品2 mLに水20 mL及び1-ブタノール5 mLを加えて混和し、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(5 : 3 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

同条確認試験の項の次に次を加える。

アルコール数 (1.01) 製法2)によるものに適用する。2.0 ~ 3.0 (第1法)。

同条成分含量の項を次のように改める。

成分含量 本品5 mLを正確に質量既知のビーカー又は磁製皿にとり、水浴上で蒸発乾固し、105℃で5時間乾燥するとき、残留物の量は0.50 g以上である。

医薬品各条の部 キクカの条生薬の性状の項を次のように改める。

キクカ

生薬の性状

1) *Chrysanthemum morifolium*に由来 本品は径15 ~ 40 mmの頭花で、総ほうは3 ~ 4列の総ほう片からなり、総ほうにはしばしば柄を伴う。総ほう外片は線形~ひ針形、内片は狭卵形~卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色~黄色、管状花は少数で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことがある。総ほうの外面は緑褐色~褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

本品は特有のにおいがあり、味は僅かに苦い。

2) *Chrysanthemum indicum*に由来 本品は径3 ~ 10 mmの頭花で、総ほうは3 ~ 5列の総ほう片からなり、総ほうにはしばしば柄を伴う。総ほう外片は線形~ひ針形、内片は狭卵形~卵形を呈する。舌状花は一輪で、黄色~淡黄褐色、管状花は多数で淡黄褐色を呈する。総ほうの外面は黄褐色~褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

本品は特有のにおいがあり、味は僅かに苦い。

医薬品各条の部 苦味チンキの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

苦味チンキ

確認試験

(2) 本品を試料溶液とする。別にトウヒを粉末とし、その0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液(1)とする。さらにセンブリ及びサンショウをそれぞれ粉末とし、その0.5 gずつにつき同様に操作し、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L並びに標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3) 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液(3)から得た R_f 値0.7付近に明瞭に現れるスポットと R_f 値が等しい。また、この薄層板に噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準溶液(1)から得た数個のスポットのうち R_f 値0.4付近に明瞭に現れるスポット及び標準溶液(2)から得た R_f 値0.35付近に明瞭に現れるスポットと色調及び R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 ケツメイシの条確認試験の項を次のように改める。

ケツメイシ

確認試験 本品の粉末1.0 gに薄めたメタノール(4→5) 10 mLを加え、水浴上で5分間加熱した後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去した後、残留物を水5 mLに溶かし、酢酸エチル2 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル/シクロヘキサン/ギ酸混液(5 : 5 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに水酸化カリウム・エタノール試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.35付近に橙色～黄褐色のスポットを認める。

医薬品各条の部 コウカの条確認試験の項を次のように改める。

コウカ

確認試験 本品の粉末1.0 gにアセトン/水混液(4 : 1) 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液(35 : 15 : 10 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値0.5付近に赤色のスポットを認める。

医薬品各条の部 ゴオウの条基原の項を次のように改める。

ゴオウ

本品はウシ *Bos taurus* Linné var. *domesticus* Gmelin (*Bovidae*)の胆のう中に生じた結石である。

本品は定量するとき、ビリルビン 10.0%以上を含む。

同条確認試験の項(2)の目を削る。

同条灰分の項の次に次を加える。

定量法 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行い、試料溶液及び標準溶液は用時調製する。本品の粉末約10 mgを精密に量り、ジメチルスルホキシド/酢酸(100)混液(9 : 1) 10 mLを加え、60℃で20分間加熱した後、ジメチルスルホキシド/酢酸(100)混液(9 : 1)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、メンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用ビリルビン約10 mgを精密に量り、L-アスコルビン酸約350 mgを加えた後、ジメチルスルホキシド/酢酸(100)混液(9 : 1)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5

mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL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、それぞれの液のビリルビンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ビリルビンの量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S : 定量用ビリルビンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 可視吸光度計(測定波長: 450 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μmの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を充填する。

カラム温度: 30℃付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/薄めた酢酸(100) (1→100)混液(19 : 1)

流量: ビリルビンの保持時間が約10分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ビリルビンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ビリルビンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

同条成分含量の項を削る。

医薬品各条の部 ゴシュユの条の次に次の一条を加える。

呉茱萸湯エキス

Goshuyuto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、エボジアミン 0.3 mg以上(ゴシュユ3 gの処方)、0.4 mg以上(ゴシュユ4 gの処方)及び[6]-ギンゲロール0.5 ~ 2.0 mg (ショウキョウ1 gの処方)、0.7 ~ 2.8 mg (ショウキョウ1.5 gの処方)を含む。

製法

| | 1) | 2) | 3) |
|--------|-----|-------|-------|
| ゴシュユ | 3 g | 4 g | 3 g |
| ショウキョウ | 1 g | 1.5 g | 1.5 g |
| ニンジン | 2 g | 3 g | 2 g |
| タイソウ | 4 g | 3 g | 4 g |

1) ~ 3)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は淡褐色～淡赤黄色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅かににおいがあり、味は辛く、苦い。

確認試験

(1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水酸化ナ

トリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にゴシュユの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/2-プロパノール/水/ギ酸混液(7:7:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポット(R_f 値0.5付近)と色調及び R_f 値が等しい(ゴシュユ)。

(2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加え、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シウキョウ)。

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセンシドRb₁ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ニンジン)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm以下)。

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105°C, 5時間)。

軟エキス 66.7%以下(1 g, 105°C, 5時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

定量法

(1) エボジアミン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用エボジアミン約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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、それぞれの液のエボジアミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{エボジアミンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

M_S : qNMRで含量換算した定量用エボジアミンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 282 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μ mの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を充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(620:380:1)

流量: 毎分1.0 mL (エボジアミンの保持時間約18分)

システム適合性

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、エボジアミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エボジアミンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) [6]-ギンゲロール 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]-ギンゲロール約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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[6]-ギンゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$[6]\text{-ギンゲロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

M_S : 定量用[6]-ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器, カラム, カラム温度及び移動相は(1)の試験条件を準用する。

流量: 毎分1.0 mL ([6]-ギンゲロールの保持時間約14分)

システム適合性

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、[6]-ギンゲロ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5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 コロンボの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

コロンボ

純度試験

(1) 重金属 (I.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)。

医薬品各条の部 コロンボ末の条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

コロンボ末

純度試験

(1) 重金属 (I.07) 本品2.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)。

医薬品各条の部 ジコッピの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

ジコッピ

純度試験

(1) 重金属 (I.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)。

医薬品各条の部 シコンの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

シコン

純度試験

(1) 重金属 (I.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)。

医薬品各条の部 十全大補湯エキスの条確認試験の項(5)の目を次のように改める。

十全大補湯エキス

確認試験

(5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し、残留物にジエチルエーテル2 mLを加え、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(センキュウ及びトウキ)。

医薬品各条の部 シュクシャの条基原の項を次のように改める。

シュクシャ

本品は*Amomum villosum* Loureiro var. *xanthioides* T. L. Wu & S. J. Chen, *Amomum villosum* Loureiro var. *villosum* 又は *Amomum longiligulare* T. L. Wu (*Zingiberaceae*)の種子の塊である。

医薬品各条の部 センソの条生薬の性状の項を次のように改める。

センソ

生薬の性状 本品は底面がくぼみ、上面が盛り上がった円盤形を呈し、径約8 cm、厚さ約1.5 cm、1個の質量80 ~ 90 g、又は両面がほぼ平らな円盤形で、径約3 cm、厚さ約0.5 cm、1個の質量約8 gである。外面は赤褐色~黒褐色で、やや艶があり、ほぼ均等な角質で堅く、折りにくい。破砕面はほぼ平らで、破片の辺縁は赤褐色、半透明である。

本品にはにおいが無い。

医薬品各条の部 センブリの条確認試験の項を次のように改める。

センブリ

確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェル

チアマリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

医薬品各条の部 センブリ末の条確認試験の項を次のように改める。

センブリ末

確認試験 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

医薬品各条の部 センブリ・重曹散の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

センブリ・重曹散

確認試験

(1) 本品10 gにエタノール(95) 10 mLを加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン2 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、以下「センブリ末」の確認試験を準用する。

医薬品各条の部 テンマの条基原の項を次のように改める。

テンマ

本品はオニノヤガラ *Gastrodia elata* Blume (Orchidaceae)の塊茎を、湯通し又は蒸したものである。

医薬品各条の部 トウキの条生薬の性状の項の次に次を加える。

トウキ

確認試験 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用スコポレチン1 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 µL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(30:25:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

医薬品各条の部 トウキ末の条生薬の性状の項の次に次を加える。

トウキ末

確認試験 本品1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用スコポレチン1 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 µL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(30:25:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

医薬品各条の部 当帰芍薬散エキスの条確認試験の項(1)の目及び定量法の項(1)の目を次のように改める。

当帰芍薬散エキス

確認試験

(1) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液

につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ及びセンキュウ)。

定量法

(1) (E)-フェルラ酸 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用(E)-フェルラ酸約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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〉により試験を行う。それぞれの液の(E)-フェルラ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$(E)\text{-フェルラ酸の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/50$$

M_S : 定量用(E)-フェルラ酸の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 320 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 µmの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を充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素ナトリウム7.8 gを水1000 mLに溶かし、リン酸2 mLを加える。この液850 mLにアセトニトリル150 mLを加える。

流量: 毎分1.0 mL [(E)-フェルラ酸の保持時間約10分] システム適合性

システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、(E)-フェルラ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、(E)-フェルラ酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

医薬品各条の部 ベラドンナコンの条生薬の性状の項を次のように改める。

ベラドンナコン

生薬の性状 本品は円柱形を呈し、通例、長さ10 ~ 30 cm, 径0.5 ~ 4 cm, しばしば横切又は縦割されている。外面は灰褐色~灰黄褐色を呈し、縦じわがある。周皮はしばしば除いてある。折面は淡黄色~淡黄褐色を呈し、粉性である。

本品はほとんどにおいが無い。

医薬品各条の部 ボウイの条確認試験の項を次のように改める。

ボウイ

確認試験 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用シノメニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にギ酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(3:3:2:2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、その直下に同様の色調を示すスポットを認める。

医薬品各条の部 防已黄耆湯エキスの条定量法の項(1)の目を次のように改める。

防已黄耆湯エキス

定量法

(1) シノメニン 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液5.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を除く。ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を除く。水層に薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 5.0 mL及びメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用シノメニン約5 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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、それぞれの液のシノメニンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{シノメニンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S : 定量用シノメニンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 µmの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を充填する。

カラム温度: 30°C付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム3 gにアセトニトリル350 mLを加え、振り混ぜた後、水650 mL及びリン

酸1 mLを加えて溶かす。

流量：毎分1.0 mL(シノメニンの保持時間約18分)

システム適合性

システムの性能：試料溶液、シノメニン標準溶液及び定量法(2)のグリチルリチン酸標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、試料溶液にシノメニン及びグリチルリチン酸のピークを認め、グリチルリチン酸、シノメニンの順に溶出し、その分離度は4.5以上である。また、グリチルリチン酸のピーク以外にシノメニンのピークの前後に明瞭なピークを認め、シノメニンとそれぞれのピークとの分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シノメニンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

医薬品各条の部 ボウフウの条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

ボウフウ

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)。

同条純度試験の項(3)の目の次に次を加える。

純度試験

(4) ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス 本品の粉末1.0 gを共栓遠心沈殿管に入れ、ヘキサン5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に純度試験用ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス1.0 gを共栓遠心沈殿管に入れ、同様に操作し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(20 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液には、標準溶液から得た R_f 値0.4付近の青色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しいスポットを認めない。

医薬品各条の部 防風通聖散エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

防風通聖散エキス

確認試験

(1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジ

エチルエーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ及びセンキュウ)。

医薬品各条の部 補中益気湯エキスの条確認試験の項(5)の目を次のように改める。

補中益気湯エキス

確認試験

(5) 乾燥エキス3.0 g(軟エキスは9.0 g)をとり、水30 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル50 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル1 mLを加え、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ)。

医薬品各条の部 ホミカの条生薬の性状の項を次のように改める。

ホミカ

生薬の性状 本品は円板状で、しばしば僅かに屈曲し、径1 ~ 3 cm、厚さ0.3 ~ 0.5 cmである。外面は淡灰黄緑色~淡灰褐色を呈し、中央部から周辺に向かう光沢のある伏毛で密に覆われる。両面の周辺及び中央部はやや隆起し、周辺の一点には点状の珠孔があり、片面の中心点との間に、しばしば隆起した線を現す。質は極めて堅い。水に浸して割ると、種皮は薄く、内部は淡灰黄色で角質の内乳2枚からなり、中央部は狭い空間となっている。内乳の内面の一端に、長さ約0.7 cmの白色の胚がある。

本品はにおいが無い。

医薬品各条の部 ユーカリ油の条定量法の項を次のように改める。

ユーカリ油

定量法 本品及び定量用シネオール約0.1 gずつを精密に量り、それぞれをヘキサンに溶かし、正確に25 mLとする。これらの液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLずつを正確に加え、更にヘキサンを加えて100 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するシネオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

シネオール($C_{10}H_{18}O$)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

M_S : 定量用シネオールの秤取量(mg)

内標準溶液 アニソールのヘキサン溶液(1→250)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3 mm、長さ5 mのガラス管にガスクロマトグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステルをシラン処理した150 ~ 180 μ mのガスクロマトグラフィー用多孔質シリカゲルに5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：120°C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：シネオールの保持時間が約11分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：定量用シネオール及びリモネン0.1 gずつをヘキサン25 mLに溶かす。この液1 mLを量り、ヘキサンを加えて20 mLとする。この液2 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、リモネン、シネオールの順に流出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液2 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するシネオールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

医薬品各条の部 抑肝散エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

抑肝散エキス

確認試験

(1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマ

トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(トウキ及びセンキュウ)。

医薬品各条の部 ロートコンの条生薬の性状の項を次のように改める。

ロートコン

生薬の性状 本品は主として不規則に分枝する多少曲がった根茎からなり、長さ約15 cm、径3 cmに達し、ときには縦割されている。外面は灰褐色でしわがあり、ところどころくびれて分節し、先端にはまれに残茎がある。各節の上面には茎の跡があり、側面及び下面には根又はその残基がある。折面は粒状で灰白色～淡褐色を呈し皮部の色はやや薄い。

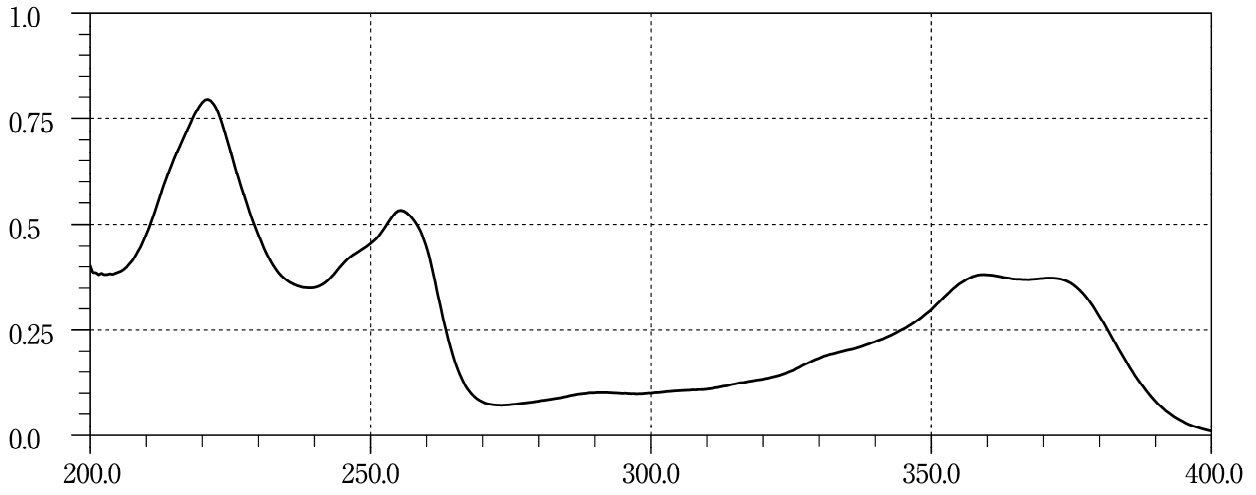
本品は特異なおいがある。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、木部には放射組織間に木部内師管を伴う道管群が階段状に配列する。柔細胞中にはでんぷん粒、ときにシュウ酸カルシウムの砂晶を含む。

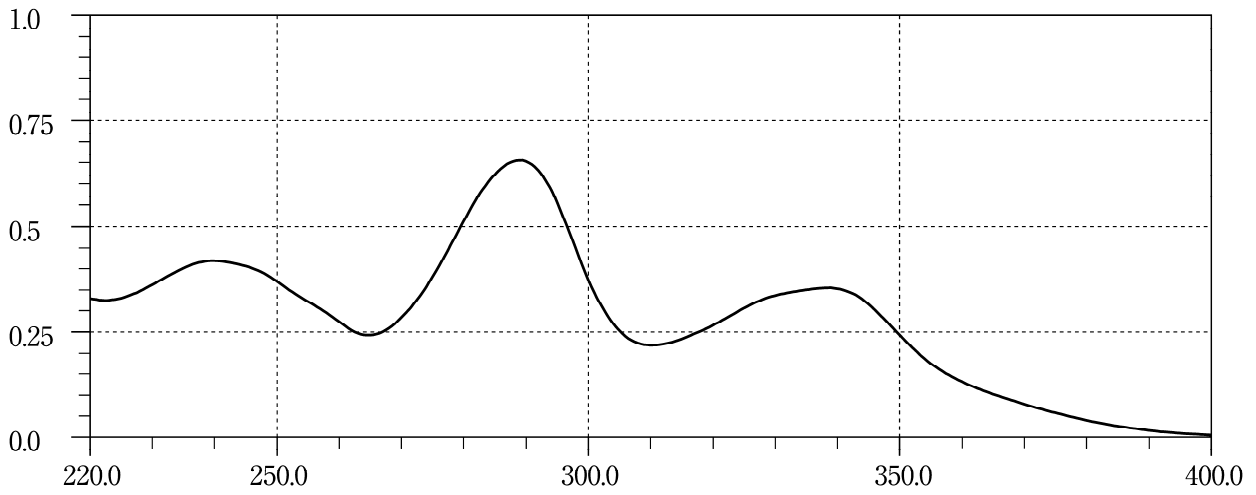
参照紫外可視吸収スペクトル 改正事項

参照紫外可視吸収スペクトルの部に次の七条を加える.

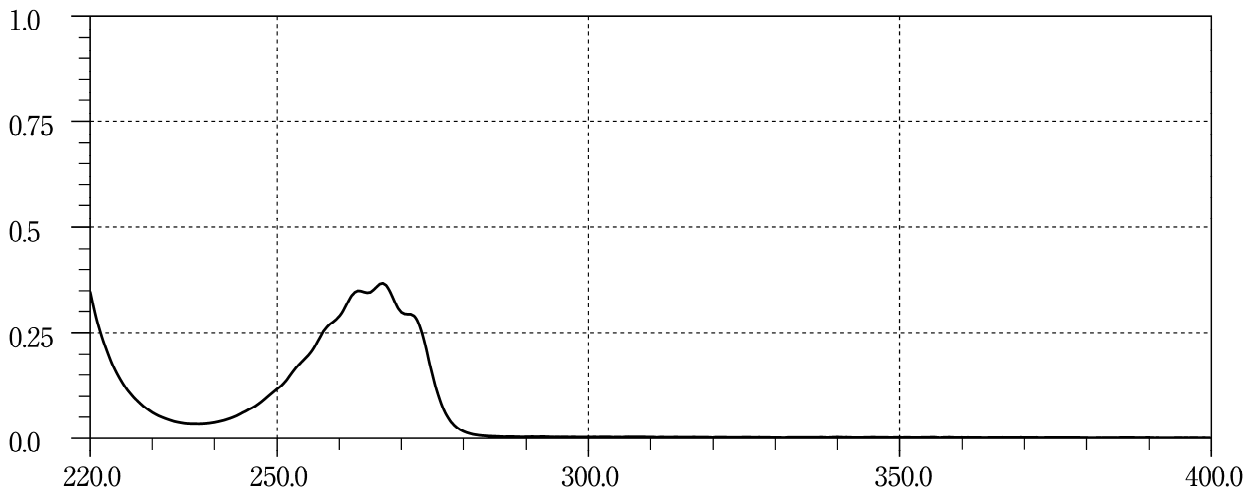
イリノテカン塩酸塩水和物

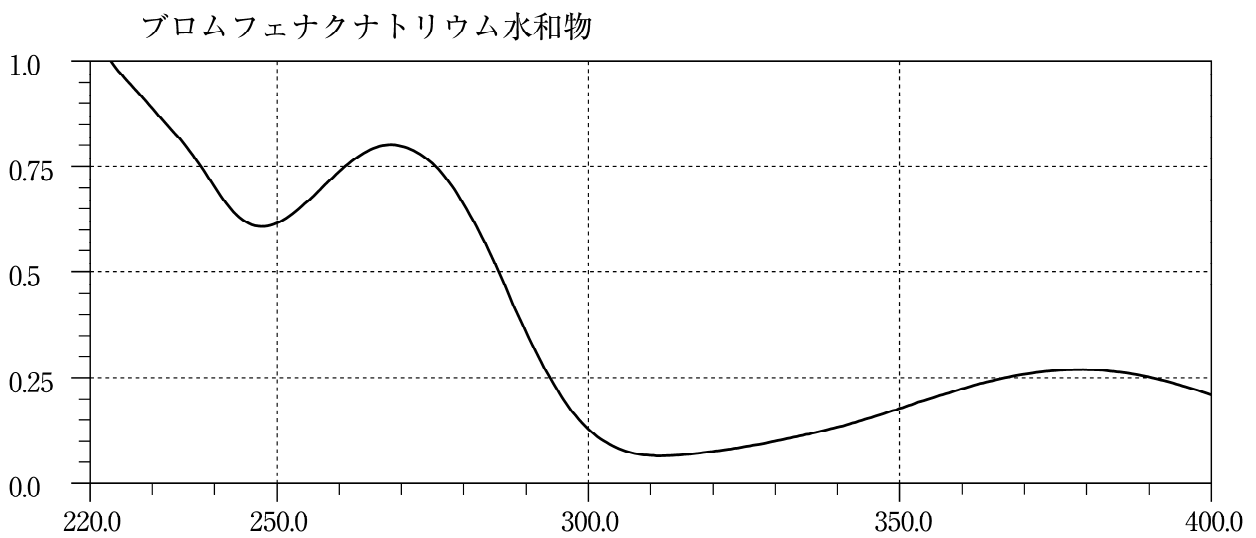
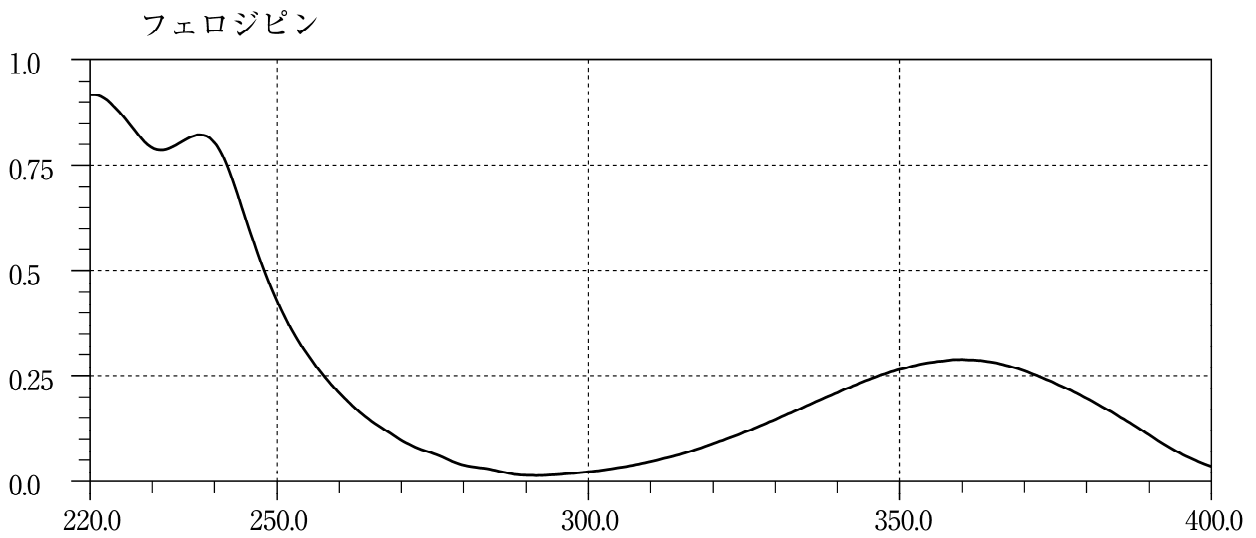
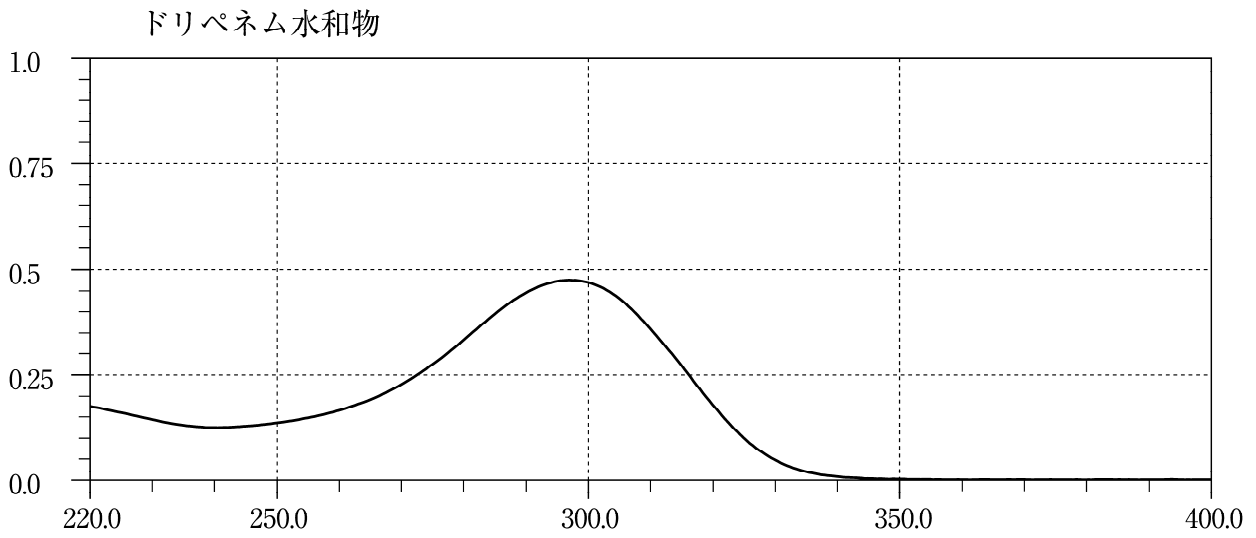


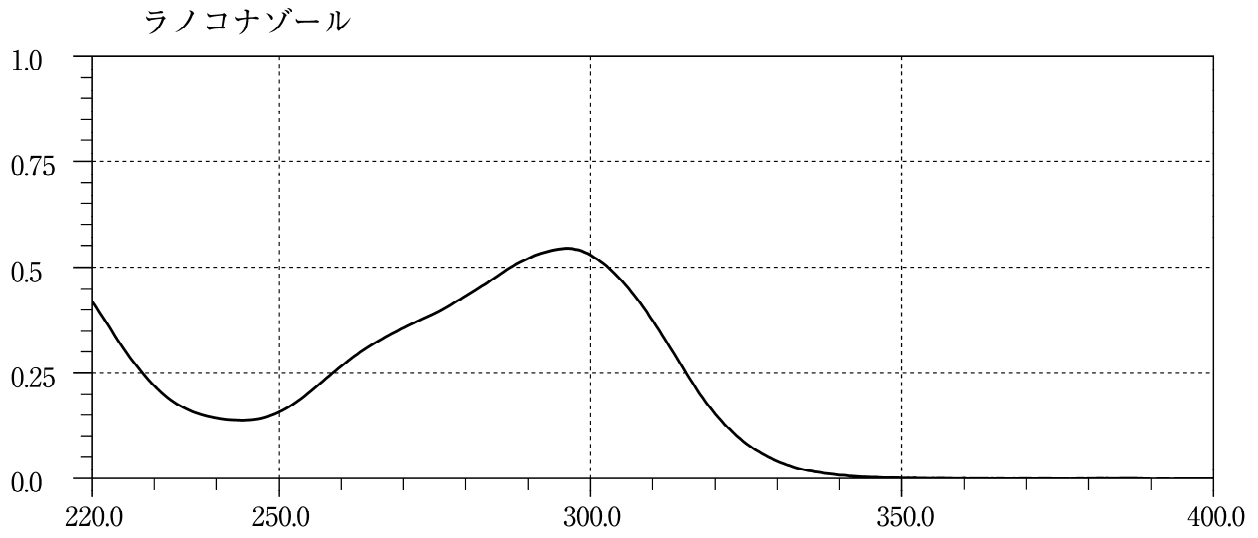
ガチフロキサシン水和物



シタグリプチンリン酸塩水和物



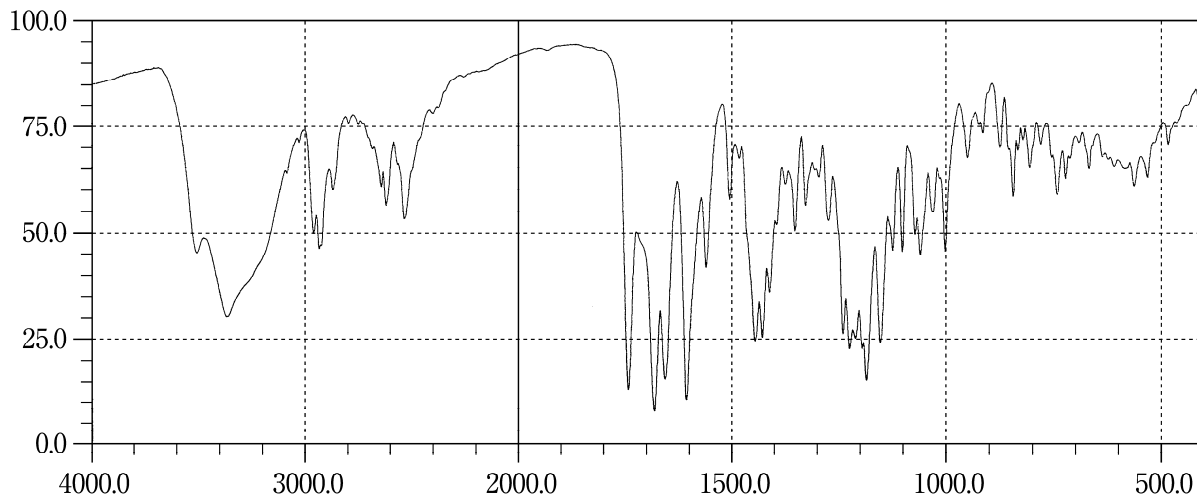




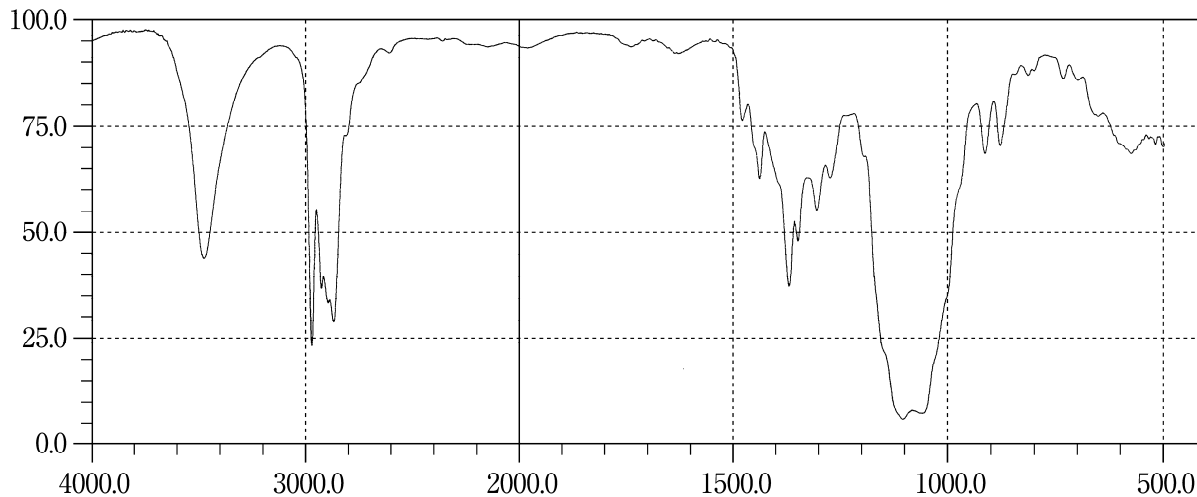
参照赤外吸収スペクトル 改正事項

参照赤外吸収スペクトルの部に次の九条を加える.

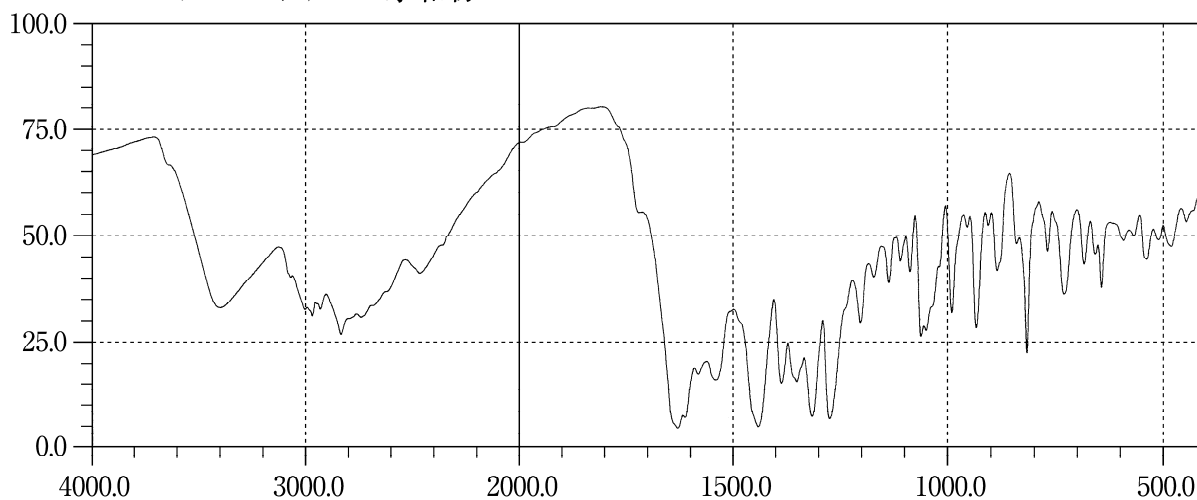
イリノテカン塩酸塩水和物



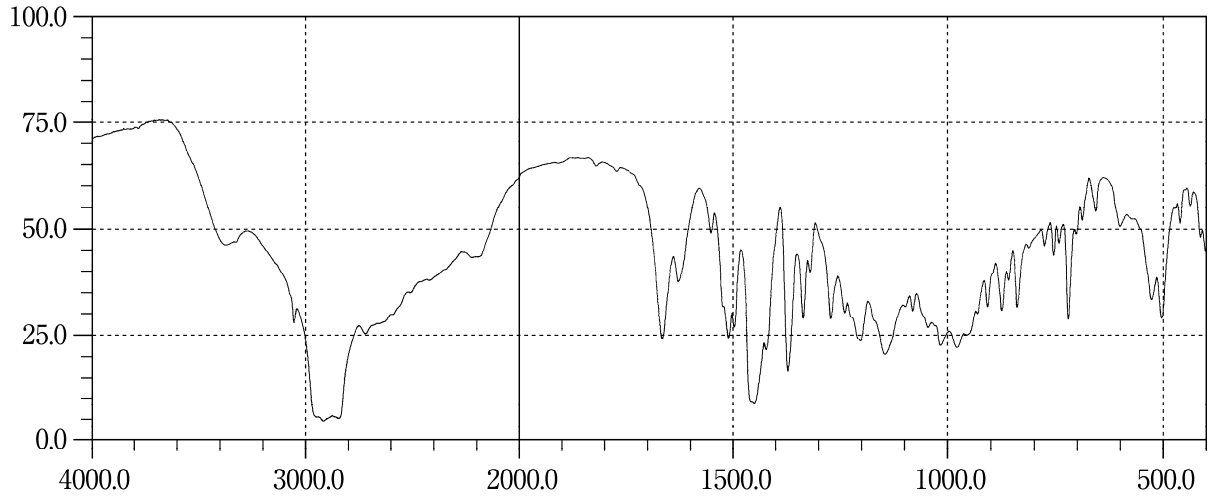
エチルセルローズ



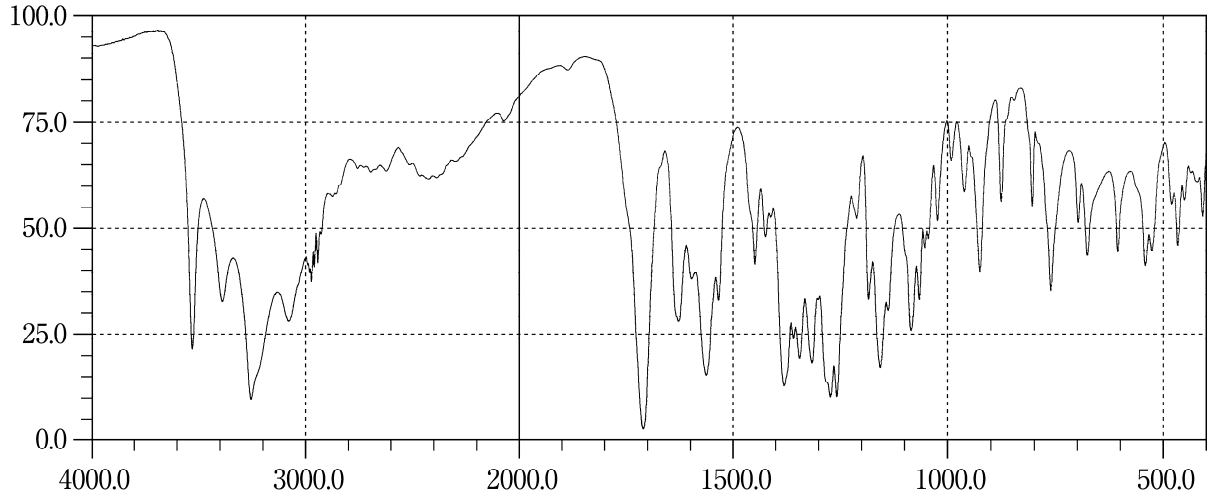
ガチフロキサシン水和物



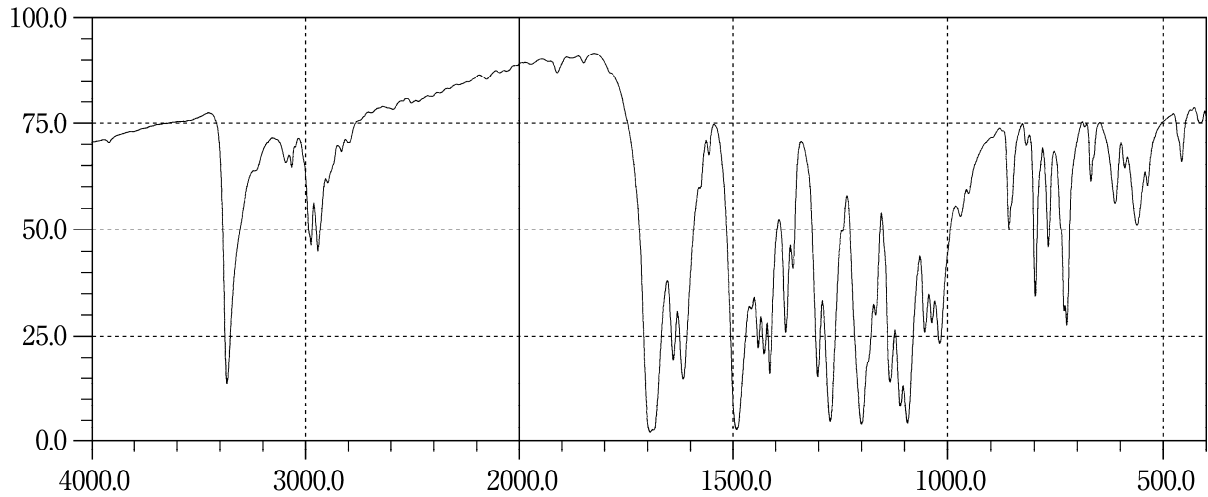
シタグリプチンリン酸塩水和物



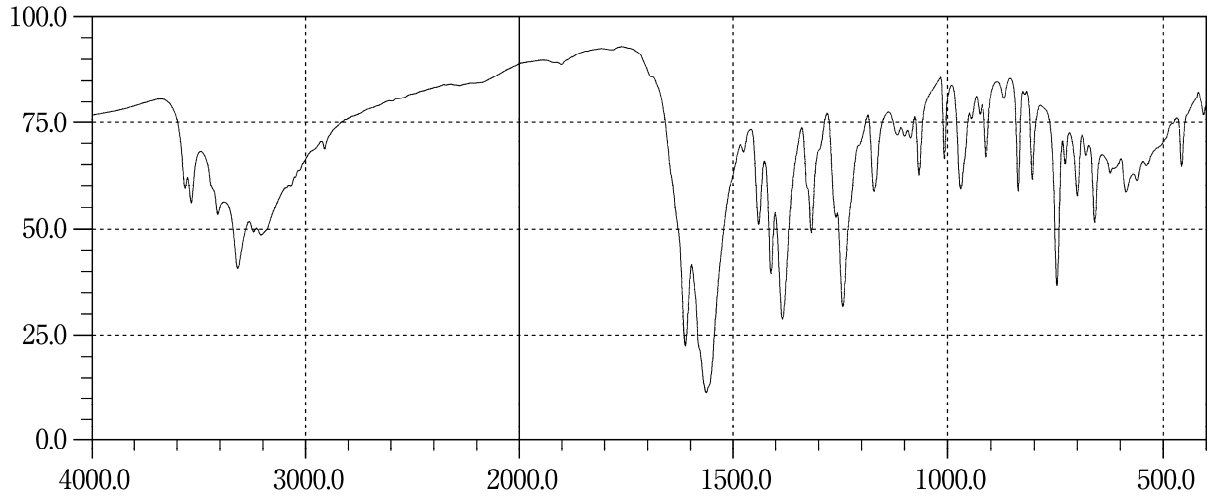
ドリペネム水和物



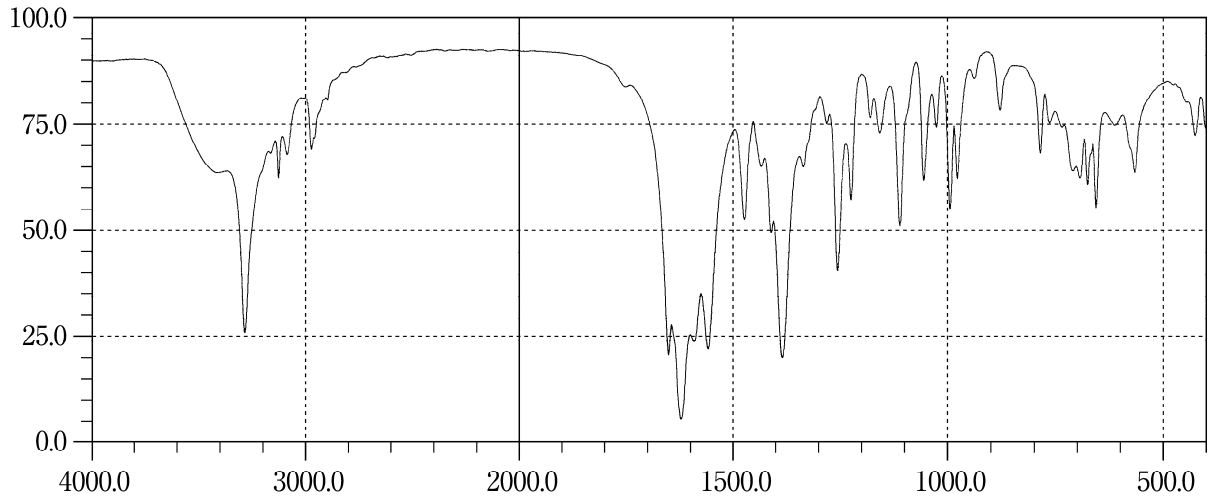
フェロジピン



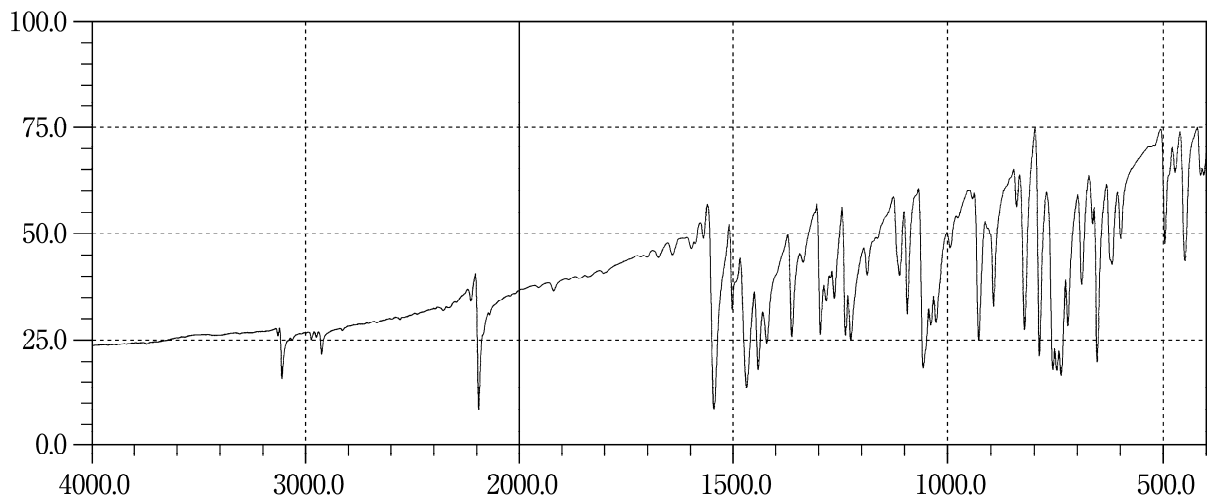
ブロムフェナクナトリウム水和物



ボラプレジンク



ラノコナゾール



参考情報 改正事項

参考情報 G1. 理化学試験関連 に製剤中の元素不純物の管理を加える。

製剤中の元素不純物の管理

1. はじめに

製剤中の元素不純物は、原薬の合成過程の触媒のように意図的に添加されたものの残留物、製剤の構成成分である原薬、添加剤などに含まれる天然由来不純物、製造機器や容器/施栓系より混入するものなど、複数の起源に由来する。製剤中のこれらの元素不純物量は、医薬品各条に特に規定されない限り、許容限度値内に管理されるべきである。

元素不純物の許容一日曝露量(PDE)は、元素不純物の毒性データの評価を基に、全患者の健康を保護することを意図して設定されており、製剤中の元素不純物がPDE値を超えなければ、限度値を更に厳しくする必要はない。ただし、元素が、原薬の分解に触媒として作用するなど、製剤の品質特性に影響を及ぼすことが知られている場合には、更に低い値での管理が適切な場合がある。

製剤中の元素不純物は、リスクマネジメント手法に基づいて、評価管理する。

2. 適用

元素不純物の限度値は、製剤に適用されるが、精製されたタンパク質及びポリペプチド(遺伝子組換え又は非組換え細胞培養発現系により製造されるタンパク質やポリペプチドを含む)、それらの誘導体及びそれらが構成成分である医薬品(例：コンジュゲートなど)を含有する製剤、合成されたポリペプチド、ポリヌクレオチド及びオリゴ糖類を含有する製剤にも同様に適用される。

なお、生薬、放射性医薬品、ワクチン、細胞の代謝産物、DNAを構成成分とする医薬品、アレルギー抽出物、細胞、全血、細胞性血液成分、血漿及び血漿製剤を含む血液製剤、体循環に移行しない透析液、遺伝子(遺伝子治療)、細胞(細胞療法)、組織(組織工学)に基づいた製品には適用されない。また、薬理作用を目的として製剤に添加された元素には適用されない。

3. 経口製剤、注射剤及び吸入剤における元素不純物のPDEとリスクによる分類

経口製剤、注射剤及び吸入剤に対して設定された元素不純物のPDE値を表1に示す。他の投与経路のPDEが必要な場合には、通例、設定の起点として経口曝露時のPDE値を考慮し、意図する投与経路により投与したときに、元素不純物が局所作用を示すことが予想されるかどうかを評価する。

ここで、最大1日投与容量が2 L以下の注射剤は、最大1日投与容量を用いて、PDE値から許容濃度を計算する。1日投与容量、あるいは一般的な臨床使用量が、1日当たり2 Lを超える製剤(生理食塩水、ブドウ糖液、完全静脈栄養剤、洗浄用水など)では、PDE値からの許容濃度の計算には2 Lを用いる。

表1 元素不純物のPDE値

| 元素 | クラス | 経口製剤の PDE 値 ($\mu\text{g/day}$) | 注射剤の PDE 値 ($\mu\text{g/day}$) | 吸入剤の PDE 値 ($\mu\text{g/day}$) |
|----|-----|---|--|--|
| Cd | 1 | 5 | 2 | 2 |
| Pb | 1 | 5 | 5 | 5 |
| As | 1 | 15 | 15 | 2 |
| Hg | 1 | 30 | 3 | 1 |
| Co | 2A | 50 | 5 | 3 |
| V | 2A | 100 | 10 | 1 |
| Ni | 2A | 200 | 20 | 5 |
| TI | 2B | 8 | 8 | 8 |
| Au | 2B | 100 | 100 | 1 |
| Pd | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Ir | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Os | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Rh | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Ru | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Se | 2B | 150 | 80 | 130 |
| Ag | 2B | 150 | 10 | 7 |
| Pt | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Li | 3 | 550 | 250 | 25 |
| Sb | 3 | 1200 | 90 | 20 |
| Ba | 3 | 1400 | 700 | 300 |
| Mo | 3 | 3000 | 1500 | 10 |
| Cu | 3 | 3000 | 300 | 30 |
| Sn | 3 | 6000 | 600 | 60 |
| Cr | 3 | 11000 | 1100 | 3 |

表1に示すように、元素不純物は、それらの毒性(PDE値)及び製剤中に存在する可能性に基づいて三つのクラスに分類されている。存在の可能性は、医薬品の製造プロセスで使用される可能性、医薬品の製造プロセスで使用する原材料中の不純物、その元素の実際の天然存在比及び環境分布などの要因により判断された。

クラス1：クラス1に分類されている元素は、ヒトに対する毒性の高い元素である。クラス1の元素は、As、Cd、Hg及びPbである。これらの元素は、医薬品の製造において使用が制限されるため、使用されることは希である。製剤に含まれるこれらの元素は、通常、用いられる鉱物由来の添加剤などの原材料に由来する。これら4種類の元素不純物は、混入する可能性のある起源及び投与経路の全てを対象としたリスクアセスメントが必要である。リスクアセスメントにより、PDE値に適合することを保証するために試験が必要である場合に、試験を適用するが、全ての構成成分に対してクラス1の元素不純物を測定することは必須ではない。

クラス2：クラス2に分類される元素は、クラス1の元素よりも毒性が低く、投与経路に依存して、ヒトに対する毒性を発現する元素で、製剤中に存在する相対的な可能性に基づいて、更に2A及び2Bに分類される。クラス2Aの元素は、天然に存在することが知られているCo、Ni及びVである。製剤中に存在する可能性が比較的高いため、混入する可能性のある元素不純物の起源及び投与経路の全てを対象としたリスクアセスメントが必要である。クラス2Bの元素は、Ag、Au、Ir、Os、Pd、Pt、Rh、Ru、Se及びTIである。天然に存在する可能性が低く、原薬、添加剤又は製剤のその他の構成成分の製造中に意図的に添加されない限り、リスクアセスメントから除外できる。

クラス3：経口投与による毒性が比較的低く、経口剤におけるPDE値が500 $\mu\text{g/day}$ より高い元素である。クラス3の元素は、Ba、Cr、Cu、Li、Mo、Sb及びSnである。意図的に添加され

ない限り、経口製剤のリスクアセスメントでは考慮する必要がない。注射剤や吸入剤では、その経路固有のPDE値が500 µg/dayよりも高い場合を除き、意図的添加がない場合にも、これらの元素不純物が混入するリスクを評価すべきである。

4. 元素不純物のリスクアセスメント及び管理

製剤中の元素不純物の管理は、品質リスクマネジメントの手法に従い、リスクアセスメントは、科学的知見及び原則に基づく必要がある。リスクアセスメントは、PDE値との関連で製剤中の元素不純物量を評価することに焦点を置く。このリスクアセスメントのために用いることができる有用な情報には、製剤や構成成分の実測データ、原薬や添加剤の製造業者が提供する実測データやリスク評価結果又は公表論文から得られるデータなどが挙げられるが、これらに限定するものではない。

リスクアセスメントの取組みは、リスクのレベルに応じて実施すべきであり、必ずしも原則的なリスクマネジメントプロセスを常に要求するものではなく、状況に応じ、より簡易なリスクマネジメントプロセスを用いることも許容される。

4.1. 一般原則

リスクアセスメントプロセスは次の三つのステップからなる。

- 1) 製剤の製造過程での元素不純物の混入源を明確にする。
- 2) 製剤中の特定の元素不純物の存在を、実測値又は予測値で求め、PDE値と比較することにより評価する。
- 3) リスクアセスメントの結果をまとめ、工程に組み込まれた管理が十分であるかどうかを確認する。また、製剤中の元素不純物を制限するために考慮すべき追加の管理について特定する。

多くの場合、これらのステップは同時に検討される。元素不純物を確実にPDE値以下であることを保証する最終的なアプローチを策定するまで繰り返されることがある。

4.2. 元素不純物の混入起源

製剤の製造において、元素不純物の混入起源のカテゴリーは多岐にわたる。

- ・原薬、添加剤又はその他の構成成分の製造時に意図的に添加された元素(金属触媒など)が不純物として残留したもの。原薬のリスクアセスメントでは、製剤中に元素不純物が混入する可能性について検討しなければならない。
- ・製剤の製造に用いられる原薬、水又は添加剤に意図的には添加されないが、それらの中に存在する可能性がある元素不純物。
- ・製造設備・器具から原薬や製剤中に移行する可能性がある元素不純物。
- ・容器及び施栓系から原薬や製剤中に溶出する可能性がある元素不純物。

リスクアセスメントでは、潜在的な個々の混入起源からの元素不純物の量は、製剤の元素不純物の総量に影響することを考慮すべきである。

4.3. 潜在的な元素不純物の特定

意図的に添加した触媒又は無機試薬に由来する可能性がある元素不純物：元素が意図的に添加された場合、リスクアセスメントの対象に含めなければならない。

原薬や添加剤の中に存在する可能性がある元素不純物：意図的に添加しなくても、元素不純物が原薬や添加剤中に存在する可能性がある。これらの元素が製剤中に混入する可能性をリスクアセスメントに反映させるべきである。

製造設備・器具由来の潜在的な元素不純物：製造設備・器具由来の元素不純物の混入は限定的なものであることがあり、リスクアセスメントにおいて考慮すべき元素不純物の範囲は、製剤の製造に使用される設備・器具に依存する。懸念のある特定の元素不純物については、製剤構成成分に接触する製造設備・器具の構成要素の組成に関する知識に基づき評価すべきである。製造設備・器具由来の元素不純物についてのリスクアセスメントは、類似した一連の、あるいは複数の製造プロセス及び工程を用いるその他多くの製剤に係るリスクアセスメントにおいて活用することができる。

製造設備・器具からの元素不純物の溶出又は移行の可能性に関して評価を行った場合、一般的に、原薬の製造工程は製剤の製造工程よりも溶出・移行の可能性がより高いものである。製剤の製造設備・器具由来の元素不純物の影響は、原薬製造設備・器具由来の元素不純物の影響よりも低いと予想される。しかし、工程の知識又は理解を踏まえるとこの予想があてはまらない場合には、リスクアセスメントにおいて製剤製造設備・器具由来の元素不純物の混入の可能性を考慮すべきである(例えば、溶融押出工程)。

容器施栓系から溶出する元素不純物：容器施栓系から混入する可能性がある元素不純物の特定は、剤形ごとの包装との間で生じ得る相互作用に関する科学的理解に基づくべきである。容器施栓系が元素不純物を含まないことを、容器施栓系を構成する資材類の評価により実証できる場合には、更なるリスクアセスメントの実施は不要である。また、固形製剤では、元素が溶出する確率が非常に低いため、更なるアセスメントは不要である。液剤及び半固形製剤に関しては、製剤の有効期間中に容器施栓系から元素不純物が溶出する可能性がより高い。容器施栓系から溶出する潜在的な溶出元素不純物(例えば、洗浄後、滅菌後、照射後などにおけるもの)を把握するための調査を行うべきである。

液剤及び半固形製剤について考慮すべき要素を以下に示すが、一例であり、これらに限定するものではない。

- ・親水性/疎水性、イオン含量、pH、温度(低温対室温及び製造条件)、接触面積、容器/資材の組成・材質、最終滅菌、包装工程、資材の滅菌、保存期間

表2は、リスクアセスメントにおける元素不純物の考慮に関する推奨事項を示している。これは、製剤中の元素不純物の起源の全てに適用することができるものである。

4.4. 評価

潜在的な元素不純物を特定するプロセスの結論としては、以下の二通りがある。

- 1) リスクアセスメントプロセスにより、いかなる潜在的な元素不純物も特定されない。
- 2) リスクアセスメントプロセスにより、一つ以上の潜在的な元素不純物が特定される。当該プロセスにおいて特定された元素不純物に関しては、リスクアセスメントにより当該不純物のあらゆる起源の有無を考察すべきである。

リスクアセスメントにおいては、製剤中の潜在的な元素不純物の量に影響を及ぼしうる多くの要因を考慮すべきである。

4.5. リスクアセスメントプロセスの概要

リスクアセスメントは、製剤中に認められる可能性の高い元素不純物を特定するために、関連する製品又は構成成分に特有のデータと、製品又は製造プロセスから横断的に得られた情報

表2 リスクアセスメントにおいて考慮すべき元素

| 元素 | クラス | 意図的に添加された場合 | | 意図的に添加されない場合 | |
|----|-----|-------------|----|--------------|-----|
| | | (全ての投与経路) | | 経口製剤 | 注射剤 |
| Cd | 1 | 要 | 要 | 要 | 要 |
| Pb | 1 | 要 | 要 | 要 | 要 |
| As | 1 | 要 | 要 | 要 | 要 |
| Hg | 1 | 要 | 要 | 要 | 要 |
| Co | 2A | 要 | 要 | 要 | 要 |
| V | 2A | 要 | 要 | 要 | 要 |
| Ni | 2A | 要 | 要 | 要 | 要 |
| Tl | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Au | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Pd | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Ir | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Os | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Rh | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Ru | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Se | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Ag | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Pt | 2B | 要 | 不要 | 不要 | 不要 |
| Li | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| Sb | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| Ba | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| Mo | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| Cu | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| Sn | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| Cr | 3 | 要 | 不要 | 要 | 要 |

と知識を結びつけて評価することにより、要約される。

設定PDE値と関連づけて元素不純物の実測値又は予測値の有意性を考察すべきである。元素不純物の実測値の有意性の指標として、設定PDE値の30%のレベルを管理閾値と定義する。更なる管理の要否の決定に管理閾値を用いることができる。

あらゆる起源に由来する製剤中元素不純物の合計が一貫して設定PDE値の30%を超えないと予想される場合において、データを適切に評価し、元素不純物の適切な管理を実証したときには、更なる管理は必要とされない。

元素不純物の量が一貫して管理閾値を下回ることをリスクアセスメントにより実証できない場合には、製剤中において元素不純物量が設定PDE値を超えないことを保証するための管理方法を確立すべきである。

元素不純物の量のばらつきは、製剤への管理閾値の適用において考慮されなければならない。ばらつきの要因には以下のものが含まれる。

- ・分析法に係るばらつき
- ・特定の起源中の元素不純物量のばらつき
- ・製剤中の元素不純物量のばらつき

固有のばらつきがある構成成分(例えば、鉱物由来の添加剤)に関しては、管理閾値を適用するために更なるデータが必要とされることがある。

5. PDE値と濃度限度値との間の換算

PDE値は、1日当たりのマイクログラム($\mu\text{g/day}$)で設定され、製剤の最大1日投与量中に含まれる各元素の最大許容量を示している。設定PDE値は製剤からの総曝露量を反映していることから、製剤中又はその構成成分中の元素不純物を評価する際のツールとして、設定PDE値から濃度へ換算することが有用である。製剤が元素不純物の設定PDE値を超えないことを、得られた許容濃度が保証する限り、以下のオプションのいずれについても選択できる。特定のオプションの選択に当たり、当

該製剤の1日投与量を決定しているか、又は仮定する必要がある。

オプション1：1日投与量が10 gを超えない製剤の製剤構成成分全般の元素不純物の許容共通濃度限度値：このオプションは、全ての元素が同一濃度で存在することを暗に求めることを意図したものではなく、許容濃度限度値の算出に簡素化されたアプローチを提供するものである。本オプションは、製剤の1日投与量が10 g以下であり、かつ、リスクアセスメントにおいて特定された元素不純物(対象元素)が製剤の全ての構成成分中に存在すると仮定している。次式(1)を用い、製剤の1日投与量を10 gとし、このオプションは、製剤中の各構成成分に共通の許容目標元素濃度を算出するものである。

$$\text{濃度}(\mu\text{g/g}) = \frac{PDE(\mu\text{g/day})}{\text{製剤の1日投与量}(\text{g/day})} \quad (1)$$

このアプローチでは、各対象元素に関して、固定された一つの共通最大濃度を各構成成分1グラム当たりマイクログラムとして決定できる。

許容濃度を表3に示す。

表3 オプション1についての元素不純物許容濃度

| 元素 | クラス | 経口製剤の濃度 ($\mu\text{g/g}$) | 注射剤の濃度 ($\mu\text{g/g}$) | 吸入剤の濃度 ($\mu\text{g/g}$) |
|----|-----|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Cd | 1 | 0.5 | 0.2 | 0.2 |
| Pb | 1 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| As | 1 | 1.5 | 1.5 | 0.2 |
| Hg | 1 | 3 | 0.3 | 0.1 |
| Co | 2A | 5 | 0.5 | 0.3 |
| V | 2A | 10 | 1 | 0.1 |
| Ni | 2A | 20 | 2 | 0.5 |
| Tl | 2B | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| Au | 2B | 10 | 10 | 0.1 |
| Pd | 2B | 10 | 1 | 0.1 |
| Ir | 2B | 10 | 1 | 0.1 |
| Os | 2B | 10 | 1 | 0.1 |
| Rh | 2B | 10 | 1 | 0.1 |
| Ru | 2B | 10 | 1 | 0.1 |
| Se | 2B | 15 | 8 | 13 |
| Ag | 2B | 15 | 1 | 0.7 |
| Pt | 2B | 10 | 1 | 0.1 |
| Li | 3 | 55 | 25 | 2.5 |
| Sb | 3 | 120 | 9 | 2 |
| Ba | 3 | 140 | 70 | 30 |
| Mo | 3 | 300 | 150 | 1 |
| Cu | 3 | 300 | 30 | 3 |
| Sn | 3 | 600 | 60 | 6 |
| Cr | 3 | 1100 | 110 | 0.3 |

製剤中のいずれの構成成分も、リスクアセスメントにおいて特定された全目標元素のオプション1による許容濃度を超えない場合には、これらの構成成分はどのような比率であっても当該製剤に用いることができるものとする。表3の許容濃度が適用されない場合には、オプション2a、2b又は3に従うべきである。

オプション2a：1日投与量が規定されている製剤の製剤構成成分全般の元素不純物の許容共通濃度限度値：このオプションは、1日投与量が10 gと仮定されていない点を除けば、オプション1と同じである。元素ごとに共通の許容濃度は、式(1)及び実際の最大1日投与量を用いて決定される。このアプローチでは、各対象元素に関して、実際の1日投与量に基づき、固定された

一つの共通最大濃度を各構成成分1グラム当たりマイクログラムとして決定できる。リスクアセスメントにおいて特定された全ての対象元素に関して、製剤中のいずれの構成成分も、オプション2a許容濃度を超えない場合には、これらの構成成分はどのような比率であっても当該製剤に用いることができるものとする。

オプション2b：1日投与量が規定されている製剤の個別構成成分中の元素不純物の許容濃度限度値：構成成分中の元素の分布に基づいて許容濃度を設定すること(例えば、問題となっている元素が存在する構成成分における当該元素の許容濃度をより高く設定すること)ができる。製剤の構成成分中に存在する可能性があると確認された各元素に関して、式(2)に示すように、各構成成分の質量にあらかじめ設定した各原料中の許容濃度を乗じたものを、製剤中の全構成成分に関して合計することによって、最終製剤中の元素不純物の予想最大量を算出できる。本試験法中のその他の関連項に従って妥当性が示されない限り、製剤中の元素不純物の総量はPDE値に適合すべきである。リスクアセスメントの結果、ある特定の構成成分において、ある特定の元素が潜在的な不純物とはならないことが明らかにされた場合においては、当該構成成分中の当該元素に関して定量的な値を算出する必要はない。このアプローチにより、製剤のある特定の構成成分中の元素の最大許容濃度を、オプション1又はオプション2aの限度値よりも高くできるが、この差分については、その他の構成成分中の許容濃度を低くすることにより埋め合わせなければならない。製剤の各構成成分中の各元素に関して、構成成分固有の限度値が設定PDE値適合を保証することを、式(2)を用いて立証してもよい。

$$PDE(\mu\text{g}/\text{day}) \geq \sum_{k=1}^N C_k \cdot M_k \quad (2)$$

k = 製剤中の N 個の構成成分それぞれのインデックス

C_k = 構成成分 k 中の元素不純物の許容濃度($\mu\text{g}/\text{g}$)

M_k = 製剤の最大1日投与量に占める構成成分 k の質量(g)

オプション3：最終製品の分析：各元素濃度については、最終製品中で測定できる。式(1)を用いると、製剤の最大総1日投与量から元素不純物の最大許容濃度を算出できる。

6. スペシエーション及びその他の検討事項

スペシエーション(化学形態別分布)とは、同位体組成、電荷状態、酸化状態を反映したイオン状の元素、分子若しくは錯体といった分子構造(化学形態)の違いに基づく化学種間の元素の分布である。同一元素で化学種が異なることにより毒性が異なることが既知である場合には、PDE値は、製剤中に存在すると予想される化学種に関する毒性情報に基づいて設定されている。

元素不純物の測定値をリスクアセスメントに利用する場合には、製剤中の元素不純物の総量を設定PDE値への適合性の評価に用いることができる。したがって、化学形態別分布の特定は特に必要とされないが、特定された化学種が、PDE値の算出に用いられている化学種よりも毒性が強い、又は弱い場合においては、当該情報をそれぞれ低値又は高値の妥当性を示すのに活用できる。

構成成分中の元素不純物の総量をリスクアセスメントに利用する場合には、元素不純物が検出された構成成分からの元素不純物が遊離するかどうかに関する情報の提供を期待されない。

しかし、これらの情報は、製剤中の元素不純物の総量に基づくレベルよりも高値の結果が得られた場合の妥当性を示すのに用いることができる。

7. 分析手順

元素不純物の測定は、意図した目的に適した適切な手順を用いて実施されるべきである。特に妥当性が示されない限り、試験法は、リスクアセスメントにおいて管理対象とされた各元素不純物に対し特異性のあるものとすべきである。元素不純物の量を明らかにするためには、元素不純物試験法(2.66)に従うか、又は適切な代替手順を用いてもよい。

8. ライフサイクルマネジメント

製剤又は構成成分に関する変更が製剤中の元素不純物量を変える可能性がある場合には、当該元素不純物に関して設定された管理方法を含め、既存のリスクアセスメント結果について再評価すべきである。そのような変更としては、例えば合成経路、添加剤の供給者、原料、工程、設備・器具、容器施栓系又は施設の変更が挙げられる。

参考情報 G3. 生物薬品関連 に宿主細胞由来タンパク質試験法を加える。

宿主細胞由来タンパク質試験法

宿主細胞由来タンパク質(HCP)は、医薬品製造に用いた宿主細胞に由来するタンパク質の総称である。本参考情報では、遺伝子組換え技術を用いて製造されたタンパク質医薬品(組換えタンパク質医薬品)に残留するHCPに関する試験について述べる。

組換えタンパク質医薬品に残留したHCPは、それ自身が抗原として免疫反応を引き起こす原因となる可能性があり、また、抗薬物抗体を誘導するアジュバントとなることが懸念される。したがって、組換えタンパク質医薬品の有効性と安全性を確保するために、製造工程の開発においては、HCPを安全性に影響のないレベルまで減少させる製法を確立することが必要である。また、工程内試験でHCPが恒常的に除去できていることの検証、あるいは、原薬の純度試験の設定により、HCP残留量を適切に管理しなければならない。

1. HCP試験法の選択

HCP試験法としては、通常、HCPを抗原とする抗体(抗HCP抗体)を用いたサンドイッチ免疫学的測定法が用いられ、検出系として酵素免疫測定法(ELISA)、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)、時間分解蛍光免疫測定法(TRFIA)などが用いられる。本参考情報においては、サンドイッチ免疫学的測定法について扱うが、他の試験法を排除するものではない。

組換えタンパク質医薬品の製造で残留するHCPは、複数種類のタンパク質から構成される集団で、そのプロファイルは、宿主細胞の違いだけでなく、製造条件によっても異なると考えられている。HCP試験法は、使用目的や試験に用いる抗HCP抗体の調製方法に対する考え方の違いから、汎用試験法、製品特異的試験法、プラットフォーム試験法に分類される。汎用試験法は、同様の宿主細胞[例えば、CHO(チャイニーズハムスター卵巣)細胞に由来するCHO-K1細胞やCHO-DG44細胞]を用いて製造される医薬品に対し広く使用できることを目的とし、

宿主細胞全体のタンパク質(細胞抽出液あるいは培養上清)を免疫原として作製された抗HCP抗体を用いて構築された試験法である。市販されているHCP測定用の試薬やキットは、通常、汎用試験法に該当し、使用する際には、その妥当性を確認する必要がある。製品特異的試験法は、特定の製品のHCPを管理することを目的として、当該製品の製造工程の特徴を考慮して開発されるものである。プラットフォーム試験法は、プラットフォーム化された製造方法で生産される組換えタンパク質医薬品(十分な経験のあるモノクローナル抗体など)に適用することを目的として開発されるものである。

汎用試験法は、宿主細胞全体のタンパク質を抗原とすることで、広範囲のHCPに対する抗体を網羅的に得ることを意図したものである。しかし、抗原として用いる個々のタンパク質の存在比率や免疫原性の違いにより、全てのHCPに対する抗体を得ることは困難であること、製造工程の違いによって残留するHCPのプロファイルが異なることがあるため、実際の製造工程で残存するHCPのカバー率が十分でない可能性に留意する必要がある。一方、製品特異的試験法では、残留する可能性の高いHCPを抗原とするため、汎用試験法よりも実際の製造工程において残留するHCPを検出可能な抗HCP抗体が調製できることが期待される。ただし、製造工程の変更によって残留するHCPのプロファイルが変動する可能性に留意する必要がある。プラットフォーム試験法は、これらの試験法の中間的な考え方に位置するもので、プラットフォーム化された製造方法を用いて製造される様々な製品に適用可能であるという利点を有するが、抗HCP抗体の作製に用いる抗原の調製方法によって、汎用試験法あるいは製品特異的試験法と同様の課題を含む可能性がある。

製品によっては、目的物質に結合する特定のHCPが存在する可能性、あるいは、目的物質の発現に伴って産生量が著しく増加するHCPが生じる可能性等も考えられる。このようなHCPの残留が認められた場合は、当該HCPに対する他の試験法の設定の必要性を考慮する。

以上のような各HCP試験法の特徴を踏まえ、宿主細胞の性質、製造工程の特徴、HCPの免疫原性に関する知識、製品の開発段階等を考慮して、適切な試験法を選択する。

2. 試薬の調製と特性解析

2.1. HCP抗原/HCP標準物質

製品中のHCPを特異的に検出する抗体を産生させるための抗原として、目的物質を含まないHCPの調製が必要である。通常、ヌル細胞を用い、試験法の目的に応じたHCPが網羅的に含まれていることに留意して調製する。また、HCPは抗原として用いるだけでなく、定量用の標準物質としても用いるほか、抗HCP抗体のアフィニティークロマトグラフィーによる精製のリガンドとして用いる場合もある。

2.1.1. HCP抗原/HCP標準物質の調製

試験法の種類によって、HCP抗原/HCP標準物質の調製方法が大きく異なる。各試験法における抗HCP抗体作製用抗原あるいはHCP標準物質として用いるHCPの調製法と留意点について以下に示す。

汎用試験法に用いるHCPは、ヌル細胞を起源として、培養上清あるいは細胞を溶解又は破碎したものから、構成タンパク質種の保持に留意し、濃縮や透析等、最小限の操作に留めて調製する。実生産における培養工程と異なる条件で調製するため、

製品に残留するHCPとは異なるプロファイルを示すことに注意が必要である。

製品特異的試験法に用いるHCPは、ヌル細胞を起源として、製品の製造工程を適用して調製する。通常、広範囲のHCPを確保するため、精製工程の適用は最小限に留める。ただし、測定すべきHCPに対する抗体が十分に得られない場合は、HCPの調製条件を検討する、あるいは、特定のHCPを排除したものを調製するなど、適切なHCP抗原の調製が必要になる場合がある。

プラットフォーム試験法に用いるHCPは、ヌル細胞を起源として、複数の製品で用いられているプラットフォーム化された製造方法を適用して調製する。通常、他の試験法と同様に、広範囲かつ十分量のHCPを確保するため、精製工程の適用は最小限に留める。また、製造条件の僅かな違いによるHCPスペクトルの差異をカバーするために、複数の条件で調製したHCPを混合したものを用いることも可能である。

製品特異的試験法及びプラットフォーム試験法用のHCPの調製に用いるヌル細胞としてモック細胞を用いることは、選択マーカーとして発現されるタンパク質が抗原中に含まれること、実際の製造工程により類似した培養条件下で細胞が培養できることなどの利点を有している。一方、同一の細胞株であっても、各クローンの細胞増殖速度等の性質が必ずしも一致しないこと、また、目的物質の産生の有無などの違いによって、異なるHCPプロファイルを示す可能性に留意する必要がある。

2.1.2. HCP抗原/HCP標準物質の特性解析

調製したHCPについて、以下の事項について解析する。

1) タンパク質濃度

HCPの調製方法によっては、宿主細胞由来の核酸や培養液成分が含まれることに留意して、適切な測定法でタンパク質濃度を求める。具体的な測定方法と留意点については、参考情報「タンパク質定量法」が参考になる。

2) HCPプロファイル

通常、一次元電気泳動法(SDS-PAGE)又は二次元電気泳動法を用い、調製したHCPに製造工程や原薬に残留すると予測されるHCP種が含まれることを確認する。質量分析法を用いたHCP種の同定も有用な手法である。

2.2. 抗HCP抗体

2.2.1. 抗HCP抗体の調製

HCPは、多種多様なタンパク質から構成されているため、試験に用いる抗HCP抗体として、それらを網羅的に検出できるポリクローナル抗体を取得する。免疫に用いる動物種は、ウサギ、ヤギ、ヒツジがよく用いられる。免疫の際は、アジュバントを用いて免疫応答を増強させることが有用である。HCPを構成する個々のタンパク質の免疫原性の程度は異なるため、抗原となるタンパク質の量に関わらず、抗体が誘導される時期や産生量は一定ではない。また、免疫に用いた動物の個体差によっても、誘導される抗体のプロファイルは同一とならない。通常、複数回の免疫が必要で、各段階の抗血清を用いたウエスタンブロット等で、誘導された抗体のHCPとの反応性を確認した後、全血清を回収する。複数の個体由来する抗HCP抗体を混合することは、十分な抗体量を確保するためだけでなく、HCPプロファイルの偏りの解消に寄与することが期待できる。得られた抗血清から、プロテインA又はプロテインGクロマトグラフィーを用いて抗HCP抗体を精製する。いずれの場合

も、カラムから抗体を溶出させるために酸性条件を用いているため、一部の抗体から凝集体が生成されることがある。抗体の凝集体は、測定を妨げる原因となることが懸念されるため、適切な方法で除去することが有用である。

抗HCP抗体は、HCPをリガンドとしたアフィニティークロマトグラフィーで精製することもできる。この精製によって、HCPに特異的な抗体が濃縮されるため、非特異的な反応を排除することが期待できるが、低親和性の抗体が吸着されにくいことや極めて高親和性の抗体が溶出されにくいことで抗HCP抗体の多様性が低下する可能性に留意する必要がある。

2.2.2. 抗HCP抗体の適格性評価

抗HCP抗体は、製造工程や原薬に残留すると予測される広範囲の電荷及び分子量を持つHCPを網羅的に認識するものでなければならないが、各HCP種の免疫原性の違いにより、一部のHCPに対する抗体が誘導されにくい場合もあるため、得られた抗HCP抗体の適格性を確認しなければならない。通常、抗原カバー率で評価する。具合的な評価方法の一例を、以下に示す。HCPを二次元電気泳動法で分離後、ゲルの総タンパク質を染色する。同様に実施した二次元電気泳動について、抗HCP抗体を用いたウェスタンブロットを行う。各染色で得たスポットパターンを比較し、総タンパク質染色のスポット数に対する、ウェスタンブロットで検出されたスポット数の割合を抗原カバー率とする。

2.3. 試薬類の保存

HCP標準物質や抗HCP抗体は、安定性に留意して保存する。これらの試薬の安定性は、標準物質の用量反応曲線のパラメーター等を継続的に観察することで確認できる。

3. HCP試験法のバリデーション

HCP試験法としてサンドイッチ免疫学的測定法を用いる場合、バリデーションの基本的な要件は、参考情報「分析法バリデーション」等が参考になる。ただし、HCP試験法は、単一の抗原を定量する一般的なサンドイッチ免疫学的測定法とは異なり、多様なHCP種の混合物を抗原として作製した抗体を用いることで、各HCP種を区別することなく同時に測定する手法であるため、HCP標準物質で直線性が確認された定量範囲であっても、精製が進んだ試料においては、試料の希釈率に応じた濃度変化(希釈直線性)を示さないことがある。この現象は、個々のHCPの精製工程での除去率の違いにより、測定試料中で一部のHCPの比率が高まるため、それらに対する抗体が不足することに起因すると考えられており、HCP濃度を実際よりも過少に評価してしまう可能性がある。

したがって、HCP試験法においては、真度、精度、特異性、検量線、定量範囲及び希釈直線性についてバリデーションを実施する。

(1) 真度及び精度

真度及び精度は、測定対象となる精製工程プールあるいは原薬に対するHCP標準物質の添加回収試験を実施し、HCP標準物質の回収率及び定量値の変動係数によって示す。

(2) 特異性

HCP試験法においては、大量の目的物質を含む試料中に残留する微量のHCPを測定する必要があるため、目的物質や試料溶液中の成分による干渉がないことを確認する。

(3) 検量線及び定量範囲

段階希釈したHCP標準物質を用いて検量線を作成し、回帰

式を求め、決定係数等で妥当性を示す。回帰式から各濃度の標準物質の定量値を求め、許容できる真度及び精度が得られた濃度域を定量範囲とし、その最少濃度を定量下限とする。

(4) 希釈直線性

測定対象となる精製工程プールあるいは原薬等について、検量線の定量範囲内まで希釈した試料の定量値が直線性を示す試料の希釈倍数の範囲を確認する。

4. HCP試験法の設定

HCP試験法は、製造工程のHCP除去状況の確認あるいは原薬の純度試験として用いられる。HCP試験法の操作手順やデータ解析等の基本的な考え方については、参考情報「酵素免疫測定法」が参考になる。

HCP試験の結果は、通常、全タンパク質あるいは目的物質に対する含有率で評価する。別途、試料の全タンパク質濃度あるいは目的物質濃度を測定し、全タンパク質量あるいは目的物質質量当たりのHCP含量率を求める。例えば、全タンパク質濃度が2 mg/mL、HCP濃度が20 ng/mLであった場合、HCP含有率は10 ng/mgと記載する。

5. その他

5.1. 製法変更時の留意点

組換えタンパク質医薬品の製造工程を変更した場合、残留するHCPのプロファイルに影響を及ぼす可能性があるため、製法変更後においても適切にHCPが測定できていることを確認する必要がある。HCPプロファイルが変化し、製法変更前のHCP試験法を適用することが適切でないと考えられた場合は、改めてHCP試験法を構築しなければならない。HCPプロファイルの変化は、二次元電気泳動法、あるいは、質量分析法等の解析手法で確認することができる。

5.2. 試験用試薬等の変更時の留意点

重要試薬であるHCP抗原/HCP標準物質及び抗HCP抗体は、製品のライフサイクルを考慮し、可能な限り十分量を確保しておくことが望ましい。新たにHCP抗原/HCP標準物質や抗HCP抗体を調製した場合は、二次元電気泳動法、ウェスタンブロット法、質量分析法等の解析手法で、それらの特性について、更新前後での同等性を確認する。また、必要な項目について試験法のバリデーションを改めて実施し、更新前の試薬と試験法との一貫性を確認した上で使用する。

汎用試験法を採用する場合、適格性が確認された市販キット製品を用いることもできる。ただし、市販キット製品を用いた試験の一貫性と品質を確保するためには、試薬のロット更新などの情報が提供されていることが必要で、適宜、重要試薬の特性解析と試験法のバリデーションを実施する。

6. 用語

モック細胞：目的物質をコードする遺伝子を持たない発現ベクターを宿主細胞に導入して樹立された細胞。

ヌル細胞：目的物質を発現しない宿主細胞で、親細胞及びモック細胞を含む。

抗原カバー率：抗HCP抗体によるHCPを構成するタンパク質の検出率である。例えば、HCPを二次元電気泳動法で分離し、総タンパク質染色で得たスポット数と抗HCP抗体によるウェスタンブロット染色で得たスポット数から算出する。

参考情報 G3. 生物薬品関連 タンパク質量法の冒頭の国際調和に関する記載及び末尾の「◆ ◆」の表示を削る。

参考情報 G4. 微生物関連 最終滅菌医薬品のパラメトリックリリースを削る。

参考情報 G4. 微生物関連 培地充填試験(プロセスシミュレーション)を削る。

参考情報 G4. 微生物関連 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法を削る。

参考情報 G5. 生薬関連 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験を次のように改める。

遺伝子情報を利用する生薬の純度試験

天然物の品質確保の第一歩は、基原の正しい原材料を使用することである。したがって、生薬の基原は、適否の判定基準であることが、生薬総則4に明示されている。生薬の基原を鑑別する方法には、形態学的方法や、官能試験、化学的方法があり、それぞれ各条に適切な方法が明示されている。形態学的方法や、官能試験、化学的方法は、生薬の表現形質に基づく種の鑑別方法である。他方、近年分子生物学的な技術の進歩と植物の遺伝子情報の蓄積に伴い、それぞれの生薬の遺伝子型を確認することで、種を鑑別する手法が確立されつつある。このような方法は、形態学的方法などによる植物の表現型に基づく鑑別法とは異なり、環境による影響を受けない。また、鑑別のための専門知識と熟練を必要とせず、客観的な結果が得られやすい等の利点がある。

生物の進化は、遺伝子の突然変異により担われており、近縁種間における遺伝子の塩基配列の違いは、種の系統関係を反映している。この理論に基づき、近年微生物の鑑別では、核ゲノム上のリボゾームRNA (rRNA)をコードする遺伝子領域(rDNA)の塩基配列を利用し、系統発生的に種を区分する方法が採用されている。同様に遺伝子型を用いた高等植物の鑑別にも、このrDNAの塩基配列が最もよく用いられている。特にrDNAのITS (Internal Transcribed Spacer)領域では、コード遺伝子領域と比較して塩基置換が起りやすいため、近縁種を区別しやすいことになる。また、核ゲノム上の遺伝子は、両親に由来するため、種間雑種を確認できる利点がある。高等植物には、更にミトコンドリアゲノム上の遺伝子と葉緑体ゲノム上の遺伝子がある。これらのゲノム上の遺伝子も鑑別のためよく用いられるが、通常単性遺伝であるため、種間雑種の確認はできない。

ここに示した三つの方法は、近年、論文報告¹⁻⁴⁾されたrDNAのITS領域の遺伝子配列の違いに基づき開発された、1)ジャクジュツ中のソウジュツに関する純度試験法及び2)ボウフウ中のペウケダナム・レデボウリエルロイデスに関する純度試験法で、バリデーションのための共同試験が終了したものである。

各条では、ソウジュツの基原植物は、*Attractylodes lancea* De Candolle又は*A. chinensis* Koidzumi (*Compositae*)、ジャクジュツの基原植物は、*A. japonica* Koidzumi ex Kitamura 又は*A. macrocephala* Koidzumi (*Compositae*)と規定されている。また、両者の基原の適否は、基本的に鏡検を含む生薬の性状と確認試験の薄層クロマトグラフィーで規定されている。上記の論文では、これらの四種の植物について、前述したITS領域の塩基配列を比較することで、明確に区別できること、更に種特異的なプライマー対を用いた遺伝子の増幅(PCR)、又は、種特異的配列を認識する制限酵素の利用により、塩基配列の解析を行わずに種の鑑別が簡便に行えることが示されている。

同じく、ボウフウの基原植物は、*Saposhnikovia divaricata* Schischkin (*Umbelliferae*)と規定されており、基原の適否は、生薬の性状と確認試験の薄層クロマトグラフィーで規定されている。論文¹⁾では、陝西省や山西省でボウフウとして扱われている生薬の中には、ペウケダナム・レデボウリエルロイデスを基原とするものが、高い頻度で含まれており、両者は、rDNAのITS領域の塩基配列により区別可能であることが示されている。

遺伝子情報を利用する生薬の純度試験では、試験の簡便さを最大限考慮し、塩基配列の解析を行わず、種特異的なプライマー対を利用し、PCR増幅バンドを観察する方法(Mutant Allele Specific Amplification法：方法1)及び各基原植物に共通のプライマー対により調製したPCR産物に対して種特異的配列を認識する制限酵素で処理し、生成するDNA断片を観察する方法(PCR-Restriction Fragment Length Polymorphism法：方法2)を設定した。このような、PCR法を利用する試験法では、微量の鋳型DNAが理論的には、数十倍～数千億倍に増幅される。したがって、粉末生薬の確認試験として用いる場合、分析する生薬のほとんどが不適なもので僅かに適合植物由来の生薬の粉末が存在していても、検出対象のDNA断片が観察されることになる。このため、確認試験法として利用するには、他生薬由来の粉末の混入に注意しながら切断生薬、全形生薬の単一個体に対して利用することになる。他方、純度試験として用いる場合、どのような形態の生薬であったとしても、対象遺伝子に多型が存在せず正しく遺伝子増幅が行われる限り、純度試験で対象とする不適な植物由来のDNA断片が確認されれば、生薬の形態にかかわらず、対象とする不適な生薬が混入していることが明らかとなる。

なお、ここで示した方法は参考情報であり、現段階で本法を用いて得られた結果がそのまま各条の生薬の適否を左右するものではない。また、単一個体からなる生薬試料に対して、論文で示されたシーケンスを行うことで、基原種についてより正確な判定が行えることはいままでのない。

1. DNA増幅装置

生薬より抽出精製して得られたDNAの増幅に用いる。機器により、温度調節方法等が微妙に異なるため、指定された条件でPCRを行っても、PCR増幅バンドの強度等が異なることがある。したがって、方法1のようにPCRの増幅バンドの有無のみで、結果を判定する場合、JAS分析試験ハンドブック、遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル⁵⁾に記載の装置を用いることが推奨される。他の装置を使用する場合、事前にあらかじめ基原種が判明している試料を用い、得られたDNAを用いてPCRを行い、適切な増幅バンドのみが得られることを確認し、

得られない場合には、PCRの温度条件を微調整することが必要となる。同装置は、方法2における制限酵素処理にも転用することができる。

2. 一般的注意

生薬は、新鮮な植物体とは異なり乾燥物で、採取されてからある程度の時間を経たものである。したがって、DNAが断片化を起している場合が多く、また植物中には様々なPCRの反応阻害物が存在している可能性があり、鋳型DNAの抽出精製は、最も注意を要する過程である。ジュツ類生薬の場合、生薬の周皮に阻害物が存在している場合が多いため、周皮を清潔なメスなどで剥ぎ落として除いた試料を使用する。

また、本試験で使用されるPCRは、検出対象のDNAを数倍倍以上に増幅する技術であり、僅かなコンタミネーションがあっても、誤った結果を導いてしまう。このため、コンタミネーションの防止には、細心の注意が必要である。コンタミネーションの防止処置については、上記のマニュアルのコンタミネーション防止編⁹⁾を参照されたい。

3. バックジュツのソウジュツに関する純度試験

3.1. 方法1 (Mutant Allele Specific Amplification 法)

本法は、一般に Mutant Allele Specific Amplification (MASA)法又は Amplification Refractory Mutation System (ARMS)法と呼ばれる方法で、種特異的プライマー対によるPCRにおけるDNA増幅の有無により、検体由来の鋳型DNAの塩基配列情報を得る方法である。

3.1.1. 操作法

以下、操作法の一例を示す。

3.1.1.1. 鋳型DNAの調製

試料からのDNAの抽出精製法には様々な方法があるが、有害試薬を用いず、煩雑な精製操作が不要である利点を考慮すれば、市販のDNA抽出キットを用いることが推奨される。その場合、最終的に得られるDNA量(濃度)に注意して、最初の試料量とDNAを溶出させる液量を調整する必要がある。組換えDNA技術応用食品の検査方法に関する通知⁷⁾で使用されているシリカゲル膜タイプのキットを用い、同法に準拠して抽出精製を行う場合、試料採取量は200 mgとし、AP1緩衝液1 mL、RNase Aを2 µL、AP2緩衝液325 µLを用いるのが適当である。また、第一カラムに負荷する上清は、清澄であることが最も重要で、無理に1 mLを負荷する必要はない。また、最終的にDNAを溶出させる液量は、50 µLが適当であり、通常1回目の溶出液をDNA試料原液として用いる。

3.1.1.2. DNA試料原液中のDNAの純度の確認及びDNAの定量

原液中のDNAの純度は、分光光度計を用いOD_{260nm}/OD_{280nm}の比で確認することができる。同比が1.5になれば、DNAが十分に精製されていることを示す。DNA量は、1 OD_{260nm}=50 µg/mLで換算する。上記の測定は、適当に希釈したDNA試料原液を用いて行い、得られた結果を基に、以後PCRの反応に必要な濃度に水で希釈し、DNA試料液として、マイクロ試料管に分注し、必要な場合は-20℃以下で冷凍保存する。分注したDNA試料液は、融解後直ちに使用し、残った溶液は再度保存せず廃棄する。なお、DNA試料原液の濃度がPCRで規定された濃度に達しないときは、そのままDNA試料液として用いる。

3.1.1.3. PCR

上記の通知で例示された定性PCR法⁹⁾で用いる市販の酵素を

用いた場合、酵素に添付されたマグネシウム入りPCR緩衝液2.5 µL、酵素に添付されたdNTP (0.2 mmol/L)、5'及び3'プライマー(0.4 µmol/L)及びTaq DNAポリメラーゼ(1.25 units)を含む液に、10 ng/µLに調製したDNA試料液5 µL (DNAとして50 ng)を氷中で加え、全量が25 µLで反応を行うのが適当である。なお、バックジュツ中のソウジュツに関する純度試験を実施する場合、プライマー対は、前述の論文¹⁾で示されたC、D (Cは、*A. lancea*で陽性、Dは、*A. chinensis*で陽性)を使用するが、プライマー対A、Bを組み合わせて使用すると、それぞれの検体の基原種を確認することができる。また、DNAが正しく抽出されていることを確認するため、以下の陽性対照プライマー対を用いた反応液を調製すると共に、陰性対照として、調製したDNA試料液を加えないもの、それぞれのプライマー対を加えないものも調製し、同時にPCRを行う必要がある。

Pf : 5'-CAT TGT CGA AGC CTG CAC AGC A-3'

Pr : 5'-CGA TGC GTG AGC CGA GAT ATC C-3'

PCR反応は、以下の条件で行う。95℃に10分間保ち反応を開始させた後、95℃で0.5分間、68℃(プライマー対Cを用いる場合のみ69℃)で0.75分間を1サイクルとして、30サイクルのPCR増幅、次に終了反応として72℃で7分間保った後、4℃で保存し、得られた反応液をPCR増幅反応液とする。

3.1.1.4. アガロースゲル電気泳動とPCR産物の検出

反応終了後、PCR増幅反応液5 µLを、適当量のゲルローディング緩衝液と混合し、2 w/v%アガロースゲルのウェルに添加し、1倍TAE緩衝液(参考情報、遺伝子解析による微生物の迅速同定法参照)を用いて電気泳動を行う。この際、適当なDNA分子量標準も並行して泳動する。ゲルローディング緩衝液に含まれるプロモフェノールブルー色素がゲルの1/2から2/3まで進んだところで電気泳動を終了する。

泳動後、事前にエチジウムブロミドにより染色されているゲルを用いていない場合、ゲルを後染色する。ゲルイメージ解析装置に、電気泳動と染色が終了したゲルをのせ、紫外線(312 nm)を照射し、電気泳動パターンを確認する。DNA分子量標準と比較して、目的の増幅バンドの有無を判定する。

3.1.2. 結果の判定

まず陽性対照プライマー対を加えた反応液で305 bpのバンドが確認され、プライマー対を加えないもの、DNA試料液を加えないものでバンドが確認されないことを確かめる。次に、Cプライマー対を加えたもので226 bpのバンド、あるいはDプライマー対を加えたもので200 bpのバンドが確認された場合、試料はソウジュツと判定され(刻み生薬の場合は、ソウジュツの混入が認められ)、不合格となる。陽性対照プライマー対を加えたもので305 bpのバンドが確認され、プライマー対を加えないもの、DNA試料液を加えないものでバンドが確認されず、Cプライマー対で226 bpのバンド、Dプライマー対で200 bpのバンドが確認されない場合、試料はソウジュツではない(刻み生薬の場合は、ソウジュツの混入がない)と判定され、純度試験は合格となる。また、陽性対照プライマー対でバンドが確認されない場合は、DNAの抽出が失敗したものと考えられるので、DNAの抽出からやり直すことが求められる。また、プライマー対を加えないもの、DNA試料液を加えないものでバンドが確認された場合は、PCR操作に間違いがあったものとして、3.1.1.3.のPCRから実験をやり直すことになる。

3.2. 方法2 (PCR-Restriction Fragment Length Polymorphism 法)

本法は、一般にPCR-Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP)法と呼ばれる方法であり、対象植物のDNA配列に共通のプライマー対を用いて増幅したPCR産物に対して、種特異的な配列を認識する制限酵素による消化反応を行い、生成するDNA断片のパターンを観察することにより、検体由来の鋳型DNAの塩基配列情報を得る方法である。

試験は、各ロット、25個体に番号を付し、各個体別にPCR-RFLPによる基原種鑑別を行い、若い番号から順に、鑑別可能な20個体中に不適合試料が幾つ存在するかで、純度試験の可否判定を行う。

3.2.1. 操作法

以下に操作の一例を示す。

3.2.1.1. 鋳型DNAの調製

試料からのDNAの抽出精製法には様々な方法があるが、有害試薬を用いず、煩雑な精製操作が不要である利点を考慮すれば、市販のDNA抽出キットを用いることが推奨される。近年では、検体由来のPCR酵素阻害物質の作用を抑える働きを有するPCR試薬が市販されており、このような試薬を利用する場合、検体からの鋳型DNAの調製は、DNA抽出試薬によるインキュベーション操作のみで良い。試験実施者の利便性を考え、ここでは、このようなPCR試薬を用いる場合のDNA調製法を示す。

検体20 mgを清潔なナイフで刻み、細片化し、DNA抽出用試薬400 μ Lを加え、55°Cで一晩(16 ~ 18時間)インキュベーションする。終了後、95°C、5分間加熱し、試薬中の酵素を失活させる。検体が沈殿するまで、遠心分離を行い、上清50 μ Lを分取し、鋳型DNA溶液とする。なお、この方法で調製したDNA溶液は、検体由来の多くの夾雑物を含んでおり、OD_{260nm}に基づく濃度測定は、適用できない。

DNA抽出用試薬の組成は、下記のとおりである。

| | |
|--|----------------|
| 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH 8.0) | 20 mmol/L |
| エチレンジアミン四酢酸 | 5 mmol/L |
| 塩化ナトリウム | 400 mmol/L |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 0.3% |
| プロテイナーゼK | 200 μ g/mL |

3.2.1.2. PCR

論文³⁾で示されたPCR酵素及びPCR試薬を用いた場合、2倍濃縮PCR試薬10.0 μ L、5'及び3'プライマー(0.5 μ mol/L)及びTaq DNAポリメラーゼ(0.5 units)を含む液に、鋳型DNA溶液0.5 μ Lを氷中で加え、全量が20 μ Lで反応を行うのが適当である。

PCR反応は、以下の条件で行う。95°Cに10分間保ち反応を開始させた後、95°Cで0.5分間、65°Cで0.25分間、72°Cで0.25分間を1サイクルとして、40サイクルのPCR増幅、次に終了反応として72°Cで7分間保った後、4°Cで保存し、得られた反応液をPCR増幅反応液とする。PCR反応の際には、陰性対照(鋳型DNA溶液の代わりに水)を必ず置く。各プライマーの配列は下記のとおりである。

5'-プライマー : 5'-GGC ACA ACA CGT GCC AAG GAA

AA-3'

3'-プライマー : 5'-CGA TGC GTG AGC CGA GAT ATC C-3'

3.2.1.3. 制限酵素処理

2種の制限酵素、*FauI*及び*MspI*を用い、それぞれ、個別に処理する。*FauI*については、酵素に添付の反応緩衝液及び1.0 unitの酵素からなる反応液にPCR産物3.0 μ Lを氷中で加え、全量を15.0 μ Lとする。同様に、*MspI*では、反応緩衝液及び20.0 unitsの酵素からなる反応液にPCR産物3.0 μ Lを加え、全量を15.0 μ Lとする。これらの反応液をメーカー推奨の温度条件で、2時間インキュベーションし、終了後、72°Cで10分間加熱し、酵素を失活させる。PCR反応における陰性対照試料についても、制限酵素処理を行う。

3.2.1.4. アガロースゲル電気泳動とDNA断片の検出

制限酵素反応終了後、反応液全量を、適当量のゲルローディング緩衝液と混合し、4 w/v%アガロースゲルのウェルに添加し、1倍TAE緩衝液(参考情報、遺伝子解析による微生物の迅速同定法参照)を用いて電気泳動を行う。この際、適当なDNA分子量標準も並行して泳動する。ゲルローディング緩衝液に含まれるプロモフェノールブルー色素がウェルより2 cm程度進んだところで電気泳動を終了する。4 w/v%アガロースゲルは、粘度が高く、調製、取扱いが難しいことから、市販のプレキャスト型ゲルを使用した方が良い。

泳動後、事前にエチジウムブロミドにより染色されているゲルを用いていない場合、ゲルを後染色する。ゲルイメージ解析装置に、電気泳動と染色が終了したゲルをのせ、紫外線(312 nm)を照射し、電気泳動パターンを確認する。

3.2.2. 結果の判定

3.2.2.1. 各個体の判定

PCR反応の際の陰性対照試料にプライマーダイマー(約40 bp)を除くバンドが検出されないことを確認する。次に、*FauI*処理した各検体において、約80 bp及び60 bpのバンドが検出される場合、あるいは、*MspI*処理した各検体において、約90 bp及び50 bpのバンドが検出される場合、このものは、ソウジュツと判断する。いずれの酵素処理においても、約140 bpのバンド及びプライマーダイマーの他にバンドを認めない場合、このものは、ビャクジュツと判断する。いずれの反応液においても、プライマーダイマーの他にバンドを認めない場合、その検体からは、PCR産物が得られていないと判断し、判定不能とする。

3.2.2.2. 純度試験の判定

各個体の判定結果を用いて、純度試験の判定を行う。判定不能と判断された個体を除き、若い番号順に20個体の結果を用いる。20個体中、ソウジュツと判断される個体がなければ、純度試験合格とする。20個体中、ソウジュツと判断される個体が1個体存在する場合、新たに25個体を選び、同様の試験を行い、ソウジュツと判断される個体がなければ、合格とする。2度目の試験においてもソウジュツと判断される個体が見出される場合及び1度目の試験において、ソウジュツと判断される個体が二つ以上見出される場合は、純度試験不合格とする。

4. ボウフウのペウケダヌム・レデボウリエルロイデスに対する純度試験

4.1. 方法1

3.1.と同様に、種特異的プライマー対によるPCRにおける

DNA増幅の有無により、検体由来の鋳型DNAの塩基配列情報を得る方法である。

4.1.1. 操作法

以下、操作法の一例を示す。

4.1.1.1. 鋳型DNAの調製

ジュツ類生薬の際には、シリカゲル膜タイプのキットによる調製法を採用したが、ポウフウ及びペウケダヌム・レデボウリエルロイデスでは、3.2.1.1で示した簡易的な調製法によるDNA試料溶液を鋳型に用いた場合においても、安定したPCRが可能であることが確認できたことから、試験実施者の利便性を考え、以下に示す簡易調製法を採用した。

検体10 mgを清潔なナイフで刻み、細片化し、DNA抽出用試薬400 µLを加え、55°Cで一晩(16~18時間)インキュベーションする。終了後、95°Cで5分間加温し、試薬中の酵素を失活させる。検体が沈殿するまで、遠心分離し、上清50 µLを分取し、鋳型DNA溶液とする。なお、この方法で調製したDNA溶液は、検体由来の多くの夾雑物を含んでおり、OD_{260nm}に基づく濃度測定は、適用できない。

DNA抽出用試薬の組成は、下記のとおりである。

| | |
|--|------------|
| 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH 8.0) | 20 mmol/L |
| エチレンジアミン四酢酸 | 5 mmol/L |
| 塩化ナトリウム | 400 mmol/L |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 0.3% |
| プロテイナーゼK | 200 µg/mL |

4.1.1.2. PCR

論文³⁾で示されたPCR酵素及びPCR試薬を用いた場合、2倍濃縮PCR試薬10.0 µL、5'及び3'プライマー(0.5 µmol/L)及びTaq DNAポリメラーゼ(0.5 units)を含む液に、鋳型DNA溶液0.5 µLを氷中で加え、全量が20 µLで反応を行うのが適当である。

ポウフウのペウケダヌム・レデボウリエルロイデスに関する純度試験を実施する場合、種特異的プライマー対を用いた反応液のほかに、DNAが正しく抽出されていることを確認するため、以下の陽性対照プライマー対を用いた反応液を調製するとともに、陰性対照として、調製したDNA試料液を加えないものも調製し、同時にPCRを行う必要がある。

PCR反応は、以下の条件で行う。95°Cに10分間保ち反応を開始させた後、95°Cで0.5分間、62°Cで0.5分間、72°Cで0.75分間を1サイクルとして、45サイクルのPCR増幅、次に終了反応として72°Cで7分間保った後、4°Cで保存し、得られた反応液をPCR増幅反応液とする。各プライマーの配列は、下記のとおりである。なお、陽性対照PCR用3'-プライマーと種特異的PCR用3'-プライマーは同一のものである。

陽性対照PCR用5'-プライマー：5'-GCC TGG GTG TCA CGC ATC G-3'

陽性対照PCR用3'-プライマー：5'-GTA GTC CCG CCT GAC CTG-3'

種特異的PCR用5'-プライマー：5'-CTG AGA AGT TGT GCC CGG-3'

種特異的PCR用3'-プライマー：5'-GTA GTC CCG CCT GAC CTG-3'

4.1.1.3. アガロースゲル電気泳動とPCR産物の検出

反応終了後、PCR増幅反応液5 µLを、適当量のゲルローディング緩衝液と混合し、2 w/v%アガロースゲルのウェルに添加し、1倍TAE緩衝液(参考情報、遺伝子解析による微生物の迅速同定法参照)を用いて電気泳動を行う。この際、適当なDNA分子量標準も並行して泳動する。ゲルローディング緩衝液に含まれるプロモフェノールブルー色素がウェルより2 cm程度進んだところで電気泳動を終了する。

泳動後、事前にエチジウムブロミドにより染色されているゲルを用いていない場合、ゲルを後染色する。ゲルイメージ解析装置に、電気泳動と染色が終了したゲルをのせ、紫外線(312 nm)を照射し、電気泳動パターンを確認する。DNA分子量標準と比較して、目的の増幅バンドの有無を判定する。

4.2. 結果の判定

まず陽性対照プライマー対を加えた反応液で250 bpのバンドが確認され、DNA試料液を加えないものでは、プライマーダイマー(約40 bp)を除くバンドが確認されないことを確かめる。次に、種特異的プライマー対を加えたもので200 bpのバンドが確認された場合、試料はペウケダヌム・レデボウリエルロイデスが混入していると判定され、不合格となる。陽性対照プライマー対を加えたもので250 bpのバンドが確認され、DNA試料液を加えないものでバンドが確認されず、種特異的プライマー対で200 bpのバンドが確認されない場合、試料はペウケダヌム・レデボウリエルロイデスの混入がないと判定され、純度試験は合格となる。また、陽性対照プライマー対でバンドが確認されない場合は、DNAの抽出が失敗したものと考えられるので、DNAの抽出からやり直すことが求められる。また、DNA試料液を加えないものでバンドが確認された場合は、PCR操作に間違いがあったものとして、4.1.1.2.のPCRから実験をやり直すことになる。

5. 参考資料

- 1) Y. Guo, et al., J. Nat. Med.60, 149-156 (2006).
- 2) K. Kondo, et al., J. Jpn. Bot. 84, 356-359 (2009).
- 3) 丸山卓郎ら, 生薬学雑誌, 64, 96-101 (2010).
- 4) T. Maruyama, et al., J. Nat. Med. 72, 267-273 (2018).
- 5) (独)農林水産消費安全技術センター編, JAS分析試験ハンドブック「遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル」第3版, I基本操作編, 4.4.1 PCR, 平成24年9月24日, p.10.
- 6) (独)農林水産消費安全技術センター編, JAS分析試験ハンドブック「遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル」第3版, VIコンタミネーション防止編, 平成24年9月24日, p.61-64.
- 7) 平成13年3月27日付食発第110号厚生労働省医薬局食品保健部長通知「組換えDNA技術応用食品の検査方法について」(平成18年6月29日付食安発第0629002号により一部改正) 2.2.1.2.
- 8) 平成13年3月27日付食発第110号厚生労働省医薬局食品保健部長通知「組換えDNA技術応用食品の検査方法について」(平成18年6月29日付食安発第0629002号により一部改正) 2.1.3.1.1.

参考情報 G5. 生薬関連 日本薬局方収載生薬の学名表記
 についてのシュクシャの項を次のように改める。

日本薬局方収載生薬の学名表記について

日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記

| | | |
|-------|---|------------------------|
| 生薬名 | 日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記 日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。 | 科名 |
| シュクシャ | <i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>xanthioides</i> T. L. Wu & S. J. Chen = <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> (Wall. ex Baker) T. L. Wu & S. J. Chen ----- <i>Amomum xanthioides</i> Wallich = <i>Amomum xanthioides</i> Wall. ex Baker ----- <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>nanum</i> H. T. Tsai & S. W. Zhao ----- <i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>villosum</i> = <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>villosum</i> ----- <i>Amomum villosum</i> Lour. ----- <i>Amomum longiligulare</i> T. L. Wu | Zingiberaceae ショウガ科 |

参考情報 G8. 水関連 製薬用水の品質管理の4.4.2. 培地性能試験の項を次のように改める。

製薬用水の品質管理

4.4.2. 培地性能試験

R2Aカンテン培地の性能試験には、次に示す試験菌株又はこれらと同等と考えられる試験菌株を使用する。

Methylobacterium extorquens : NBRC 15911

Pseudomonas fluorescens : NBRC 15842, ATCC 17386 など

培地性能試験前にこれらの試験菌を滅菌精製水中に接種し、20～25℃に3日間おき、飢餓状態にする。飢餓状態にした試験菌を更に滅菌精製水で希釈し、試験菌懸濁液を調製する。使用するR2Aカンテン培地に試験菌(5×10¹～2×10² CFU)を接種し、20～25℃で4～7日間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認められなければならない。

標準カンテン培地の性能試験には、次に示す試験菌株又はこれらと同等と考えられる試験菌株を使用する。

黄色ブドウ球菌(*Staphylococcus aureus*) : ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83又はNBRC 13276

緑膿菌(*Pseudomonas aeruginosa*) : ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118又はNBRC 13275

大腸菌(*Escherichia coli*) : ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP 53.126又はNBRC 3972

微生物限度試験法(4.05)に従って試験菌懸濁液を調製する。使用する標準カンテン培地に少数の試験菌(100 CFU以下)を接種し、30～35℃で48時間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認められなければならない。

参考情報 G10. その他 医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方を次のように改める。

医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方

はじめに

医薬品原薬及び製剤の品質は、一般的にその設計・開発段階、製造段階から得られた知見を、適切に原料・資材管理、製造工程管理及び規格等に反映し、GMP管理下で製造及び試験されることにより保証される。通則に示されるように、日局の医薬品の適否は、医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定するものの、それに加えてGMPの遵守、原料・資材の管理及び製造工程管理は、日局の医薬品の品質を実際の製造において保証する上で必要な要素である。

本参考情報は、化学合成及び半合成の抗生物質等を含む化学物質、合成ペプチド、オリゴヌクレオチド並びに生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)を主な対象とした医薬品原薬及び製剤の品質確保の方策に関する一般的考え方をまとめ、局方各条にこれら医薬品を収載する際の原則的な考え方を示したものである。放射性医薬品、生薬、植物製剤及び動植物由来の原料を含む生薬製剤を対象としないものの、本考え方はいずれの医薬品にとっても有益である。

基本的考え方

近年、原料・資材の管理を含む製造工程における管理及び最終製品(原薬又は製剤)の品質試験を相互補完的に行うことで医薬品の品質を確保するという管理戦略に従って医薬品の品質管理が実施されることが主流となりつつある。この管理戦略は品質リスクマネジメント(QRM: Quality Risk Management)に従って立てられるが、まず重要品質特性(CQA: Critical Quality Attribute)、すなわち要求される製品品質を保証するために必要な特性又は性質であって、適切な限度内、範囲内、分布内であるべき物理学的、化学的、生物学的、微生物学的特

性又は性質を特定することが必要である。次いでそのCQAが定められた範囲や限度、分布内に入ることを規格試験、工程内試験や様々な方策を用いて保証することにより、最終的に医薬品品質が確保されることになる。

規格及び試験方法は、管理戦略の中の要素の一つであり、必ずしも全てのCQAを規格に含める必要はない。CQAは、(1)規格及び試験方法に含まれ、最終製品を試験し保証する(定期的試験/スキップ試験(後述)の設定を含む)、又は(2)規格及び試験方法に含まれるが、製造工程における管理(例えば、リアルタイムリリース試験(後述))を通して保証する、あるいは(3)規格及び試験方法には含まれないが、出発物質・原材料、製造工程等における管理を通して保証することができる。(3)の例としては、頑健な製造工程に対する効果的な管理により、特定の不純物が許容できるレベル内で管理されていること又は容認できるレベル以下まで効率的に除去されることが保証可能であり、最終製品を対象とした純度試験の実施を必要とせず、最終製品の規格及び試験方法にそれを含まなくてもよい場合等がある。この場合、局方収載品目では、CQAに関連する製造工程管理について、必要であれば各条における製造要件にその管理方法及び管理値を示す。

あるCQAにどのような管理戦略を適用すべきかは、製造工程の理解とリスクに応じて、QRMにより個別に決定される。

1. 製造工程管理

1.1. 製造工程に対する留意点

規格に適合し、CQAを満たす原薬又は製剤の製造を可能にする製造工程を確立し、一貫性のある製造・品質管理等を適切に行うには、製造方法の適切な設計や製造工程が有する能力の確認と把握が重要である。

このような観点から、製造工程の各種の管理基準値は、開発初期から実生産規模の製造に至る間の全ての過程で得られた情報に基づいたものとすると共に、QRMによる製造工程の評価、検証、照査等によってその妥当性が確認される必要がある。

工程内試験は、最終製品を対象とした規格試験ではなく、原薬や製剤の製造工程中で実施される試験のことである。工程内試験は、原薬又は製剤の品質に影響を及ぼす可能性の大きい製造ステップでの品質確認のため、又は製造工程が適切に作動していることの確認のために実施するものである。また、工程内試験はCQAの評価に用いられる場合もある。

工程内試験は、通常、当該工程の品質に対するリスクに応じ、適切に設定されるものであるが、重要度が相対的に低い製造ステップでも、製造業者が社内での処置基準値を用いて、製造工程が一定に保持されていることを評価することは重要である。医薬品開発段階及び製造工程の評価/検証の段階で得たデータを根拠にして、製造工程に対して設定すべき暫定的処置基準値が設定され、この基準値は、医薬品製造販売承認後の製造経験及び蓄積されたデータに基づき、更に適切に見直していくべきものである。

1.2. 原料・資材(出発物質、添加剤、包装材料等)に対する留意点

原薬(又は製剤)の製造に使用する原料・資材は、その使用目的にかかった品質基準を満たす必要があり、CQAの保証に必要な規格及び試験方法の設定が適宜必要となる。特に生物由来原料/原材料に関しては、慎重な評価を行い、有害な内在性感染性物質又は外来性感染性物質の有無を確認しなければならない

い場合がある。工程中でアフィニティクロマトグラフィー(例えばモノクローナル抗体を用いたクロマトグラフィー)を使用する場合には、抗体を作製する過程及びそれをクロマトグラフィー用担体とする際に生成する可能性がある製造工程由来不純物や、混入する可能性がある汚染物質が当該原薬や製剤の品質及び安全性を損なわないことを担保できるよう、適切なリスク対策を講じておく必要がある。

製剤化の際に(場合によっては原薬の製造の際に)使用する添加剤及び一次包装材料の品質は、当該医薬品の特性に応じ、必要な規格を設定し、管理することが必要である。これらに日局で規格及び試験方法が設定されている場合には、日局の基準を最低限満たす必要がある。日局に記載されていない添加剤等に関しては、適切な規格及び試験方法を別途設定する必要がある。

2. 製品の品質試験(規格及び試験方法)

「規格及び試験方法」とは、試験項目、用いる分析方法及びその方法で試験したときの規格値/適否の判定基準(数値で表した限度値又は範囲若しくはその他の基準)を示したものとして定義される。日局各条の規格及び試験方法は、日局原薬及び製剤がその使用目的にかかっていると判定するために必要な品質特性をセットにして定めたものである。「日局各条規格に適合する」とは、日局原薬及び製剤について、一般試験法又は医薬品各条に示された各試験方法に従って試験するときに、日局の規定中、性状の項並びに製剤に関する貯法及び有効期間の項を除いた、全ての規格値/適否の判定基準に適合するということである。

ただし、基本的考え方の項で記載したように、原薬及び製剤の各条規格及び試験方法は、その品質及びその恒常性を確保するための方策の一要素である。他の要素としては、開発段階での医薬品の十分な特性解析(規格及び試験方法の多くは、これを基盤とするものである)や製造工程の評価、更にその検証、照査、原料・資材及び製造工程の管理等といった製造・品質管理(すなわちGMPの遵守)が挙げられる。

3. 定期的試験/スキップ試験

定期的試験やスキップ試験は、試験されなかったロットであっても、その製品について設定された全ての判定基準に適合していなければならないことをよく理解した上で、出荷時の特定の試験を、ロットごとではなく、あらかじめ定められたロット数ごと又はあらかじめ定められた期間ごとに行うことである。この概念を適用する場合には、事前に行政当局にその妥当性を示し承認を受ける必要がある。この概念は、例えば、経口固形製剤における残留溶媒の試験及び微生物学的試験に適用できるものであろう。製造販売承認申請時には限られたデータだけしか得られていないこともあるので、この試験の実施は、通常、承認後に検討されるものである。試験を行った場合に、定期的試験を行うに当たって設定された判定基準に適合しないようなことがあれば、どのような不適合であっても、それを適切な形で行政当局に報告する必要がある。これらのデータから、全てのロットに対する試験が必要と判断される場合には、ロットごとの出荷試験を再開すべきである。

4. リアルタイムリリース試験及びパラメトリックリリース

リアルタイムリリース試験とは、工程内データ(工程内試験の結果のほか、工程パラメーターに係るデータを含む)に基づいて、工程内製品や最終製品の品質を評価し、その品質が許容されることを保証する試験である。リアルタイムリリース試験

は規格及び試験方法の一種であり、通常あらかじめ評価されている物質(中間製品)特性と工程管理との適切な組み合わせから構成される。リアルタイムリリース試験を当局に申請し、承認された場合には、出荷可否決定を最終製品試験の結果に基づき行う代わりに、リアルタイムリリース試験の結果に基づき行う。

リアルタイムリリース試験の設定により、必ずしも最終製品に対する試験の設定自体が不要になるとは限らない。測定機器の故障により工程内データが取得できなかった場合や安定性を評価する場合など、何らかの理由で最終製品試験の実施が求められることもあることから、出荷可否決定をリアルタイムリリース試験で行う場合であっても、最終製品試験を規格として設定しておく必要がある。また、当該試験を実施した場合にはこれに適合する必要がある。

同様に、リアルタイムリリース試験により製造販売承認された医薬品が局方各条に記載された場合には、リアルタイムリリース試験をその医薬品の出荷可否決定に引き続き用いることができるが、リアルタイムリリース試験が保証する最終製品の品質特性に関して、最終製品に対して設定された規格及び試験方法が局方試験として設定される必要がある。また、各条に規格及び試験方法が記載された医薬品であっても、リアルタイムリリース試験を当局に新たに製造販売承認申請(あるいは製造販売承認事項一部変更承認申請)し、承認された場合には、局方試験の代わりにリアルタイムリリース試験の結果に基づき出荷可否決定を行うことができる。なお、局方試験を実施した場合にはこれに適合する必要がある。また、いずれの場合においても、局方試験が設定された場合のリアルタイムリリース試験については、既に対象となるCQAに対する管理基準が示されていることから、改めて各条における製造要件に試験方法及び判定基準を示す必要はない。

リアルタイムリリース試験を出荷可否決定のための試験として採用した場合には、その結果が規格外になる、又は規格外に向かう傾向が認められたからといって、最終製品試験によって安易に代替すべきではない。いかなる場合であれ、リアルタイムリリース試験の結果が規格外又は規格外に向かう傾向が認められた場合には、その原因について適切に究明調査を行い、是正措置を講じる必要がある。また、リアルタイムリリース試験が規格外となった場合は、機器の故障等の分析上の不具合が原因であることが明白となった場合を除き、原則製品出荷はできない。規格外に向かう傾向が認められた場合は、調査結果に基づき、出荷可否を慎重に行うことが必要となる。

パラメトリックリリースはリアルタイムリリースの一つと考えることができ、最終段階で滅菌を行う製剤の出荷可否決定を無菌試験結果に代えて滅菌工程に係る工程内データをもって行うことがその一つの例である。この場合、各ロットの出荷は、製剤製造の最終滅菌段階での特定のパラメーター、例えば、温度、圧力及び時間が満足しうる値を示していることを確認した上で行う。限られた数の最終製品についての無菌試験の結果に基づく出荷可否決定よりも、上述のパラメーターを用いたパラメトリックリリースの方が、製品の無菌性保証の観点から信頼性は高い。なお、パラメトリックリリースの場合も、安定性試験時や収去試験時に必要となるため、最終製品試験の設定が必要となる。パラメトリックリリースに用いる工程内データが許容範囲外となった場合、製品の出荷はできない。リアルタイムリリース試験と異なる点は、例えば最終滅菌工程パラメーター

のデータ取得が機器の故障等の分析上の不具合など何らかの理由によりできなかった場合の対応である。すなわち、データ取得の不備はその滅菌工程自体の保証ができていないことを意味することから、最終製品に対する無菌試験による代替は原則適用できないこととなる。

参考情報 G10. その他 に化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方並びにクオリティ・バイ・デザイン(QbD)、品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集を加える。

化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方

1. 化学合成医薬品中に含まれる不純物の種類とその管理に際して準拠すべきガイドライン

化学合成医薬品中に存在する不純物は、有機不純物、無機不純物及び残留溶媒に大別される。新有効成分含有医薬品では、以下に示す医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という)で合意されたガイドラインに基づきこれらの不純物は管理されている。すなわち、有機不純物については、原薬は平成9年4月1日以降の製造承認申請から、また、製剤は平成11年4月1日以降の製造承認申請から、それぞれ「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインについて(平成7年9月25日薬審第877号)」(以下「ICH Q3Aガイドライン」という)¹⁾並びに「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインについて(平成9年6月23日薬審第539号)」(以下「ICH Q3Bガイドライン」という)²⁾に基づいて規格が設定されている。一方、無機不純物については、日局の基準値や既知の安全性データに基づいて設定されていたところであるが、平成29年4月1日以降の製造販売承認申請から「医薬品の元素不純物ガイドラインについて(平成27年9月30日薬食審査発0930第4号)」が、残留溶媒については、平成12年4月1日以降の製造承認申請から「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて(平成10年3月30日薬審第307号)」(以下「ICH Q3Cガイドライン」という)が適用されている。不純物の中でもDNA反応性不純物については、主として平成28年1月15日以降の製造承認申請から「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて(平成27年11月10日薬食審査発1110第3号)」が適用されている。また、有機不純物の一種である光学対掌体については、ICH Q3Aガイドラインは対象外としているものの、その後公表された「新医薬品の規格及び試験方法の設定について(平成13年5月1日医薬審発第568号)」(以下「ICH Q6Aガイドライン」という)では管理すべき不純物として規定され、測定可能な場合にはICH Q3Aガイドラインの原則に従い、管理されるべきであるとされた。

品質確保の観点から新有効成分含有医薬品以外の医薬品においても上記ガイドラインに準じた不純物の管理が求められているところであり、製造販売承認申請(あるいは製造販売承認事項一部変更承認申請)がなされる場合に適宜これらのガイドラインが適用される。残留溶媒は日局17の通則で、全ての日局収載医薬品が医薬品各条において規定する場合を除き、原則と

して一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って管理されなければいけないことが明記され、管理されることとなった。また、元素不純物に関しては日局18作成基本方針において記載をむけて日局への取込みのロードマップを作成し、その実行に取り組むこととされている。

2. 有機不純物の管理に関するICH Q3A及びQ3Bガイドラインの考え方

ICH Q3A及びQ3Bガイドラインは、新薬の開発段階において得られる情報を基に有機不純物の規格値を設定することを求めている。ICH Q3Aガイドラインでは、原薬中の不純物について、化学的観点並びに安全性の観点から検討対象とすべき事項に言及している。ICH Q3BガイドラインはQ3Aガイドラインを補完するものであり、基本的考え方は同一である。化学的観点の事項としては、不純物の分類と構造決定と報告の方法、規格の設定及び分析法の検討が含まれ、安全性の観点の事項としては、安全性試験及び臨床試験に用いられた原薬のロット中に全く存在しなかったか、あるいはかなり低いレベルでしか存在しなかった不純物の安全性を確認するための指針が含まれている。

安全性の確認とは、規格に設定された限度値のレベルでの個々の不純物又は不純物全体の安全性を立証するために必要なデータを集めて評価する作業のことである。不純物の判定基準の妥当性に関する安全性の側面からの考察を製造販売承認申請時の添付資料に記載することとする。既に安全性試験や臨床試験で十分安全であることが確かめられている新原薬中に存在しているすべての不純物については、試験に用いられた試料中に存在するレベルまでは安全性が確認されたものと通常考えることができる。

ガイドラインに従い得られたデータに基づき、個別規格設定不純物、個別規格が設定されない不純物及び不純物総量が設定される。原薬の場合、個別規格を設定しない不純物の閾値は、1日当たりの原薬の摂取量に依存して定められており、最大1日投与量が2 g以下の場合0.10%と規定されており、0.10%を超える不純物は個別規格を設定する必要がある。

また、製剤に関しては、ICH Q3Bガイドラインでは、原薬の分解生成物又は原薬と添加剤若しくは一次包装との反応による生成物を対象としている。したがって、原薬中の分解生成物以外の有機不純物(副生成物や合成中間体など)は、製剤中の不純物として認められたとしても既に原薬の規格として管理されていることから、個別規格を設定する必要はないが、製剤中で増加する分解生成物は規格を設定する必要がある。

3. 日局収載目における有機不純物の管理の原則

従前より、日局においては、ICH Q3A及びQ3Bガイドラインに従って不純物を管理していた医薬品については日局収載時にICH Q3A及びQ3Bガイドラインに従って、個別規格設定不純物、個別規格が設定されない不純物及び不純物総量が設定されている(なお、収載時期が古くこれらガイドラインが適用される前に収載された医薬品についてはこの限りでない。ただし、これらの日局収載医薬品であっても、新たに製造販売承認申請等がなされる場合には、必要に応じてICH Q3A及びQ3Bガイドラインに準じた不純物の管理が求められる場合がある)。設定に際しては、原案作成会社から提出される開発時の分析データに加え、製造が安定した後の商業生産時のロットの不純物の分析データが評価の対象となる。安全性の評価は、承認時に実

施されていることから、日局収載時に改めて実施されることはない。

ICH Q3A及びQ3Bガイドラインでは、化学的合成法で製造される原薬及びこの原薬を用いて製造される製剤中の不純物を対象としており、日局においても同様に、生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)、ペプチド、オリゴヌクレオチド、放射性医薬品、醗酵生成物、醗酵生成物を原料とした半合成医薬品、生薬及び動植物由来の医薬品は対象としない。

ICH Q3A及びQ3Bガイドラインの原則に従って評価された有機不純物を日局純度試験として収載する際に、日局の運用上の合理性を考慮し、独自の修正がなされている。①例外的な場合を除き不純物標準品は設定されず、不純物を液体クロマトグラフィーで同定する場合には、原薬に対する不純物の相対保持時間により行われる。②高純度の医薬品で特定されない不純物(0.1%以下)のみが設定されている場合、不純物総量の設定は通例免除される。③規格値を実測値ベースのみで設定すると、多数の不純物が少しずつ異なる規格値を有することになる場合は、代表的な少数の規格値から構成されるように考慮する。④不純物の化学構造情報や化学名は開示しない。これらの措置により、不純物標準品を使用することなく不純物の管理が可能であり、高純度の医薬品に関しては、システム適合性試験を簡略化することを可能としている。

一方、相対保持時間を利用して不純物を同定する方法は、カラム依存的であり、適切なカラムが入手できないと分析が困難になることから、日局17では、原薬の純度試験の設定に際して、不純物標準品を用いる分析方法も並行して認めることとした。さらに、原則として光学対掌体を含め、不純物の情報として化学名及び構造式を日局においても開示する方針とされた。

製剤の有機不純物に対する純度試験に関しても日局に収載される際に独自の配慮がなされる場合がある。日局においても、製剤中の不純物として、原薬と添加剤若しくは一次包装との反応による生成物に由来する不純物が規定される。これら不純物は、処方依存的であり、異なる処方では、生成してこない場合もある。多様な処方を許容する公定書である日局においては、一律に各条において規定することが適当でない場合には、「別に規定する」として承認の際の規定に委ねられる場合がある。

新たに日局各条に医薬品を収載する際に不純物の規格を見直す場合には、以下の考え方に従って不純物の規格値が再検討される場合がある。すなわち、ICH Q6Aガイドラインは、製造販売承認申請時に得られているデータには限りがあり、それが判定基準を設定するのに影響を及ぼし得ることを考慮する必要があることを指摘している。不純物に関しても、製造段階では、開発段階で得られた不純物のプロファイルと異なる不純物プロファイルが得られることがあり、製造段階における不純物プロファイルの変化については、必要に応じて考慮されるべきであるとされている。この考えに従い、日局収載時に規格設定の対象となる不純物については、開発段階で得られる情報のほか、製造段階における不純物プロファイルの変化がある場合にはその情報、更に製品製造が安定生産に至った後の段階(以下「安定製造段階」という)での情報も考慮される。

しかしながら、安定製造段階で十分に低いレベルとなった、若しくは検出されなくなった不純物について、個別規格設定の候補化合物リストからむやみに外すことは望ましくない。日局

収載医薬品については、医薬品各条の規格に適合することで医薬品として認められることになるが、原案作成会社の原薬とは製造方法が同一ではない後発医薬品等の場合、不純物のプロファイルが異なり、それらの不純物を含有することも想定されるからである。日局収載時に開発段階で検出された結果に基づき情報を提供することは、日局医薬品として流通する原薬及び製剤に含まれる不純物を網羅することにつながる可能性がある。

したがって、安定製造段階で十分に低いレベルとなった、若しくは検出されなくなった不純物について、日局の個別規格設定リストから外す際には、ICH Q3A及びQ3Bガイドラインの考え方にに基づき安全性の観点から十分に設定の必要性が検討される。

また、不純物標準物質を用いて不純物を特定する方法で承認された原薬については、日局各条においても、原則として、特定された不純物が同定可能となるように適切に規格及び試験方法を設定することが望ましい。なお、製造時における不純物の管理に関しては、出荷試験、工程内試験及び工程パラメーターの管理を含め適切な管理戦略を設定し、不純物を管理することが可能である。

参考資料

- 1) ICH: Harmonised Tripartite Guideline, Impurities in New Drug Substances.
- 2) ICH: Harmonised Tripartite Guideline, Impurities in New Drug Products.

クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集

1. はじめに

本用語集の目的はICH Q8からQ11までの、いわゆるQカルテットと呼ばれる一連のガイドラインにおいて品質保証の概念の構築に用いられる用語について定義を示し、概念を説明することである。ここに示されている用語はICHの長年にわたる議論の結果定められた用語であり、ガイドラインの示す科学と品質リスクマネジメントに基づく体系的な品質保証の概念を理解する上で最も重要なものである。一般的な用法とは必ずしも一致していない場合もあるが、医薬品の薬事手続きという場においては以下の定義が用いられることを念頭に置く必要がある。

以下、ICH Q8から順番にQ11に至るまでの用語を示す。なお、複数のICHガイドラインで説明されている用語については、該当の文末の括弧内に重複するガイドライン名を記した。

2. 用語集

【ICH Q8ガイドライン】

管理戦略(Control Strategy)：最新の製品及び製造工程の理解から導かれる、製造プロセスの稼動性能及び製品品質を保証する計画された管理の一式。管理は、原薬及び製剤の原材料及び構成資材に関連するパラメーター及び特性、設備及び装置の運転条件、工程管理、完成品規格及び関連するモニタリング並びに管理の方法及び頻度を含み得る(ICH Q10, Q11)。管理戦略は開発手法の違いによらず必要であるが、クオリティ・バイ・デザインの開発手法を用いることにより、試験、モニタリング、

又は管理をより上流の工程で実施することが可能となる。

クオリティ・バイ・デザイン(QbD: Quality by Design)：事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解並びに工程管理に重点をおいた、立証された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発手法。

継続的工程確認(Continuous Process Verification)：製造工程の性能を継続的にモニタリングし評価する、プロセスバリデーションの代替法であり、初回及び継続的な商業生産のプロセスバリデーション実施計画に適用可能である(ICH Q11)。一般に、初回のプロセスバリデーションについては、継続的工程確認はQbDの手法が適用された場合においてより適しているが、工程に関する広範な知識が商業生産の実績を通じて得られた場合にも用いることができる。

工程の頑健性(Process Robustness)：ある工程が、材料の変動性や工程自体及び装置の変更に対して、品質にマイナスの影響を与えることなく耐えられることを示す(ICH Q11)。

重要工程パラメーター(CPP: Critical Process Parameter)：工程パラメーターのうち、その変動が重要品質特性に影響を及ぼすもの、したがって、その工程で要求される品質が得られることを保証するためにモニタリングや管理を要するもの。

重要品質特性(CQA: Critical Quality Attribute)：要求される製品品質を保証するため、適切な限度内、範囲内、分布内であるべき物理学的、化学的、生物学的、微生物学的特性又は性質(ICH Q11)。例えば、ICH Q8では、経口固形製剤の一般的なCQAとしては、製剤の純度、製剤含量、薬物放出性及び安定性に影響を及ぼす特性を例示しているが、純度や製剤含量、薬物放出性それ自体もCQAに含めることが通常である。

正式な実験計画(Formal Experimental Design)：工程に影響する諸要因と、その工程のアウトプットとの関係を判断するための構造化・組織化された方法。「実験計画法(DoE: Design of Experiments)」としても知られる。検討すべき要因はリスクアセスメント作業や既に得られている知識から導かれる場合がある。

デザインスペース(DS: Design Space)：品質を確保することが立証されている入力変数(原料の性質など)と工程パラメーターの多元的な組み合わせと相互作用。このデザインスペース内で運用することは変更とはみなされない。デザインスペース外への移動は変更とみなされ、通常は承認事項一部変更のための規制手続きが開始されることになる。デザインスペースは申請者が提案し、規制当局がその評価を行って承認する(ICH Q10, Q11)。デザインスペースは、ライフサイクルにわたって、新たな知識が得られるごとに更新することができる。一変数実験のみから得られる立証された許容範囲(PAR)では、工程パラメーター間、原料特性間、あるいは工程パラメーター/原料特性間の相互作用に関する理解が欠如している可能性があるため、PARをただ組み合わせてもデザインスペースとはならないことに留意すべきである。

品質(Quality)：製品、システム、又は工程に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度(ICH Q6A, Q8, Q10)。原薬あるいは製剤に適用した場合は、原薬や製剤の意図した用途への適切さのこと。同一性、含量、物質の純度のような特性を指すこともある(ICH Q6A, Q8, Q9, Q10)。

プロセス解析工学(工程解析システム)(PAT: Process Analytical Technology)：最終製品の品質保証を目標として

原材料や中間製品／中間体の重要な品質や性能特性及び工程を適時に(すなわち製造中に)計測することによって、製造の設計、解析、管理を行うシステム。

目標製品品質プロファイル(QTPP : Quality Target Product Profile) : 製剤の安全性及び有効性を考慮した場合に要求される品質を保証するために達成されるべき、製剤の期待される品質特性の要約であり、当該製品の設計基準を記述したものと解釈される。製品開発の設計の基盤として用いられる(ICH Q8)。

ライフサイクル(Lifecycle) : 初期開発から市販を経て製造販売中止に至るまでの製品寿命の全過程(ICH Q11)。

リアルタイムリリース試験(RTRT : Real Time Release Testing) : 工程内データに基づいて、工程内製品や最終製品の品質を評価し、その品質が許容されることを保証する試験。通常、あらかじめ評価されている物質(中間製品)特性と工程管理との妥当な組み合わせが含まれる(ICH Q11)。パラメトリックリリースもリアルタイムリリース試験の一種であるが、この場合には、特定の性質について、原料や検体の試験を行うより、むしろ工程データに基づいている。詳細については、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」を参照されたい。

立証された許容範囲(PAR : Proven Acceptable Range) : ある一つの工程パラメーターについて、他のパラメーターを一定とすると、その範囲内での操作であれば関連する品質基準を満たすものが得られるとして特定された範囲。

【ICH Q9ガイドライン】

意思決定者(Decision Maker(s)) : 適切かつタイムリーな品質リスクマネジメントに関する決定を行う能力及び権限を有する人又は人々。

危害(Harm) : 健康への被害、製品品質の不良又は安定供給の欠如による被害を含む。

傾向(Trend) : 変動の方向又は変化率を参照する統計用語。

検出性(Detectability) : ハザードの存在、出現、事実を発見又は決定する能力。

重大性(Severity) : ハザードから生じうる結果の大きさ。

製品ライフサイクル(Product Lifecycle) : 初期開発から市販を経て製造販売中止に至るまでの製品寿命の全過程。

ハザード(Hazard) : 危害の潜在的な原因(ISO/IEC Guide 51)。

品質システム(Quality System) : 品質方針を実行し、品質目標への適合を保証するシステムに係るあらゆる側面の総和。

要求事項(Requirements) : 患者やその代弁者(医療従事者、規制当局、国会議員など)により明確化された又は暗黙のニーズ又は期待。ICH Q9における要求事項とは、法令上、立法上、あるいは規制上の要求事項のみならず、上記のようなニーズ及び期待を含むものとされる。

利害関係者(Stakeholder) : リスクに影響を与え、リスクの影響を受け、又はリスクの影響を受けると認識する個人、グループ又は組織。意思決定者もまた利害関係者である場合がある。本ガイドラインの目的においては、主要な利害関係者とは、患者、医療従事者、規制当局、企業を指す。

リスク(Risk) : 危害の発生の確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ(ISO/IEC Guide 51)。

リスクアセスメント(Risk Assessment) : リスクマネジメントプロセスの中で、リスクに係る決定を支持する情報を整理する系統だったプロセス。ハザードの特定、及びそれらハザードへ

の曝露に伴うリスクの分析と評価からなる。

リスクコミュニケーション(Risk Communication) : リスク及びリスクマネジメントの情報を意思決定者及び他の利害関係者の間で共有すること。

リスクコントロール(Risk Control) : リスクマネジメントの意思決定を実施する行動(ISO Guide 73)。

リスク受容(Risk Acceptance) : リスクを受容する意思決定(ISO Guide 73)。

リスク低減(Risk Reduction) : 危害の発生の確率及びその危害の重大性を低減するための行動。

リスク特定(Risk Identification) : リスクへの質問又は問題の記述を参照して、危害の潜在的な原因(ハザード)を特定するための情報を系統立てて使用すること。

リスク評価(Risk Evaluation) : リスクの重大性を決めるため、定量的又は定性的な尺度を使い、推定されたリスクを一定のリスク基準と比較すること。

リスク分析(Risk Analysis) : 特定されたハザードに関連するリスクの推定。

リスクマネジメント(Risk Management) : リスクのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューの各作業に対し、品質マネジメントの方針、手順、実施を系統立てて適用すること。

リスクレビュー(Risk Review) : リスクに係る新しい知見や経験を(適切ならば)考慮して、リスクマネジメントプロセスのアウトプット/結果を見直し、監視すること。

【ICH Q10ガイドライン】

イノベーション(Innovation) : 新規な技術又は方法論の導入。

医薬品品質システム(PQS : Pharmaceutical Quality System) : 品質に関して製薬企業を指揮及び管理するマネジメントシステム(ISO 9000:2005に基づくICH Q10の定義)。

外部委託作業(Outsourced Activities) : 委託者との文書化された合意事項の下で、受託者により実行される作業。

管理できた状態(State of Control) : 管理の組合せが継続する製造プロセスの稼働性能及び製品品質について恒常的な保証を提供する状態。

業績評価指標(Performance Indicators) : 組織、プロセス又はシステムの稼働性能を示すために、品質目標の定量化に用いられる測定可能な値で、ある地域では「性能測定基準(Performance Metrics)」と呼ばれる。

継続的改善(Continual Improvement) : 要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動(ISO 9000:2005)。

上級経営陣(Senior Management) : 企業又は製造サイトに対して、その企業又は製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、管理する人(ISO 9000:2005に部分的に基づくICH Q10定義)。

製造プロセスの能力(Capability of a Process) : 当該製品の要求事項を満たす製品を実現する製造プロセスの能力。工程能力(Process Capability)の概念は、統計用語においても定義され得る(ISO 9000:2005)。

製品実現(Product Realisation) : 患者及び医療従事者のニーズ並びに規制当局(承認事項の遵守を含む)及び内部顧客の要求事項を満たす適切な品質特性を有する製品の達成。

是正措置(Corrective Action) : 検知された不適合又は他の望ましくない状況の原因を除去する措置。注:予防措置は発生を

防止するために講じられるのに対し, 是正措置は再発を防止するために講じられる(ISO9000:2005).

達成のための手法 (Enabler): 目標を達成するための手段を提供する手法又はプロセス.

知識管理 (Knowledge Management): 製品, 製造プロセス及び構成資材の情報を獲得し, 分析し, 保管し, 及び伝播するための体系的取り組み.

品質計画 (Quality Planning): 品質目標を設定すること並びにその品質目標を達成するために必要な, 運用上のプロセス及び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメントの一部(ISO 9000:2005).

品質方針 (Quality Policy): 上級経営陣により正式に表明された, 品質に関する組織の全体的な意図及び方向(ISO9000:2005).

品質マニュアル (Quality Manual): 組織の品質マネジメントシステムを規定する文書(ISO 9000:2005).

品質目標 (Quality Objectives): 品質方針及び戦略を測定可能な活動に変換するための手段.

品質リスクマネジメント (QRM : Quality Risk Management): 製品ライフサイクルを通じて, 医薬品の品質に係るリスクについてのアセスメント, コントロール, コミュニケーション, レビューからなる系統だったプロセス(ICH Q9, Q10). 詳細については, 参考情報「品質リスクマネジメントの基本的考え方」を参照されたい.

フィードバック/フィードフォワード (Feedback/Feedforward): プロセス又はシステムを, その結果又は効果によって修正し, 又は管理すること. フィードバック/フィードフォワードは, プロセスの管理戦略に対して技術的に, また, 品質マネジメントに対して概念的に適用することができる. フィードバックは結果をさかのぼって前のプロセスに反映させ(例: 前工程の原料の供給量の制御), フィードフォワードは結果をそれよりも後の工程(例: 後工程の乾燥時間の制御)に反映させることである.

変更マネジメント (Change Management): 変更を提案し, 評価し, 承認し, 実施し, 及びレビューする体系的取り組み.

予防措置 (Preventive Action): 起こり得る不適合又は他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去する措置. 注: 是正措置は再発を防止するために講じられるのに対し, 予防措置は発生を防止するために講じられる(ISO 9000:2005).

【ICH Q11ガイドライン】

化学変換工程 (Chemical Transformation Step): 化学薬品において, 前駆体の分子構造から原薬の化学構造の合成に関するステップのことである. 一般的に, これらはC-X又はC-C結合が形成されるか切断されることを含む.

混入汚染物質 (Contaminants): 原薬及び製剤の製造工程には本来存在しないはずのもので, 外来性の物質 (例えば, 化学物質, 生化学的な物質, 微生物など) すべてを指す(Q6B).

3. 参考資料

- 1) ICH: Guideline for Q8(R2), Pharmaceutical Development.
- 2) ICH: Guideline for Q9, Quality Risk Management.
- 3) ICH: Guideline for Q10, Pharmaceutical Quality System.
- 4) ICH: Guideline for Q11, Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and

Biotechnological/Biological Entities).

- 5) ICH: Quality Implementation Working Group, Points to Consider (R2), ICH-Endorsed Guide for ICH Q8/Q9/Q10 Implementation.
- 6) ICH: Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 Questions & Answers (R4).

参考情報 G10. その他 第十七改正日本薬局方における国際調和に次を加える。

第十七改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2017年9月

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|--|--------------------|---------------|
| Conductivity | 2.51 導電率測定法 | |
| Introduction | (前書き) | |
| Apparatus | 1. 装置 | |
| Cell constant determination | 2. セル定数の決定 | |
| Calibration of temperature | 3. 温度の校正 | |
| Calibration of measurement electronics | 4. 測定電子装置の校正 | |
| Temperature compensation | 5. 温度補償 | ISO 及び各条例示の削除 |
| Conductivity measurement of fluids | 6. 溶液の測定 | |

日本薬局方独自記載事項：5. 温度補償 非線形の温度補償データに関する補足説明。

調和年月：2002年2月／2009年10月(Rev. 1)／2016年5月(Rev. 2)

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| Ethylcellulose | エチルセルロース | |
| Definition | 基原, 成分の含量規定 性状 | 非調和事項 |
| Identification IR | 確認試験 | |
| Acidity/alkalinity | 純度試験(1)酸又はアルカリ | |
| Viscosity | 粘度 | |
| Acetaldehyde | 純度試験(4)アセトアルデヒド | |
| Chlorides | 純度試験(2)塩化物 | |
| Loss on drying | 乾燥減量 | |
| Sulfated ash | 強熱残分 | |
| Assay | 定量法 | |
| Labelling | 表示規定 | 抗酸化剤の名称及び濃度については規定しない |
| | 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。

調和年月：2016年7月

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|------------------------------|---------------------------|----------------|
| Hydroxyethylcellulose | ヒドロキシエチルセルロース | |
| Definition | 基原, 成分の含量規定 表示規定 性状 | 非調和事項 非調和事項 |
| Identification A(IR) | 確認試験(1) | |
| Identification B | 確認試験(2) | |
| | 粘度 | 非調和事項 |
| pH | pH | |
| Chlorides | 純度試験(1)塩化物 | |
| Nitrates | 純度試験(2)硝酸塩 | |
| Aldehydes | 純度試験(4)アルデヒド | |
| Loss on drying | 乾燥減量 | |
| Sulfated ash | 強熱残分 | |
| Assay | 定量法 | |
| | 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：純度試験(3)重金属。

同条次の項を次のように改める。

調和年月：2016年11月(Corr. 1)

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方 (第二追補) | 備考 |
|--------------------|----------------------|-------|
| Isomalt | イソマル水和物 | |
| Definition | 基原, 成分の含量規定 性状 | 非調和事項 |
| Identification | 確認試験(2) | |
| Conductivity | 導電率 | |
| Reducing sugars | 純度試験(4)還元糖 | |
| Related substances | 純度試験(3)類縁物質 | |
| Nickel | 純度試験(2)ニッケル | |
| Water | 水分 | |
| Assay | 定量法 | |
| Labelling | 表示規定 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：確認試験(1) 呈色反応；純度試験(1) 重金属；純度試験(3) 類縁物質 検出の確認及びシステムの再現性；定量法 システムの再現性。

調和年月：2017年9月(Rev. 2)／2018年10月(Rev. 3)

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方 (第二追補) | 備考 |
|---|----------------------|-------|
| Microcrystalline Cellulose | 結晶セルロース | |
| Definition | 基原 性状 | 非調和事項 |
| Identification A (IR) | 確認試験(2) | |
| Identification B (wet chemistry) | 確認試験(1) | |
| Identification C (degree of polymerization) | 確認試験(3) | |
| Conductivity | 導電率 | |
| pH | pH | |
| Loss on drying | 乾燥減量 | |
| Residue on ignition | 強熱残分 | |
| Bulk density | かさ密度 | |
| Water-soluble substances | 純度試験(2)水可溶物 | |
| Ether-soluble substances | 純度試験(3)ジエチルエーテル可溶物 | |
| Microbial limits | 微生物限度 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：表示規定(平均重合度及び乾燥減量値)；確認試験(3) 表示範囲内；純度試験(1) 重金属；乾燥減量 表示範囲内。

調和年月：2017年9月(Rev. 2)

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方 (第二追補) | 備考 |
|---------------------|----------------------|-------|
| Hypromellose | ヒプロメロース | |
| Definition | 基原, 成分の含量規定 性状 | 非調和事項 |
| Labeling | 粘度の表示規定 | |
| Identification (1) | 確認試験(1) | |
| Identification (2) | 確認試験(2) | |
| Identification (3) | 確認試験(3) | |
| Identification (4) | 確認試験(4) | |
| Identification (5) | 確認試験(5) | |
| Viscosity | 粘度 | |
| Method 1 | 第1法 | |
| Method 2 | 第2法 | |
| pH | pH | |
| Loss on drying | 乾燥減量 | |
| Residue on ignition | 強熱残分 | |
| Assay | 定量法 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。

調和年月：2017年9月(Rev. 3)

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方 (第二追補) | 備考 |
|------------------------|----------------------|-------|
| Methylcellulose | メチルセルロース | |
| Definition | 基原, 成分の含量規定 性状 | 非調和事項 |
| Labeling | 粘度の表示規定 | |
| Identification (1) | 確認試験(1) | |
| Identification (2) | 確認試験(2) | |
| Identification (3) | 確認試験(3) | |
| Identification (4) | 確認試験(4) | |
| Identification (5) | 確認試験(5) | |
| Viscosity | 粘度 | |
| Method 1 | 第1法 | |
| Method 2 | 第2法 | |
| pH | pH | |
| Loss on drying | 乾燥減量 | |
| Residue on ignition | 強熱残分 | |
| Assay | 定量法 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。

調和年月：2017年9月 (Rev. 2)

| 薬局方調和事項 | 第十七改正日本薬局方 (第二追補) | 備考 |
|--|----------------------|-------|
| Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate | 無水リン酸水素カルシウム | |
| Definition | 成分の含量規定 | |
| Identification (1) | 性状 | 非調和事項 |
| Identification (2) | 確認試験(1) | |
| Acid-insoluble substances | 確認試験(2) | |
| Chloride | 純度試験(1)酸不溶物 | |
| Sulfate | 純度試験(2)塩化物 | |
| Carbonate | 純度試験(3)硫酸塩 | |
| Barium | 純度試験(4)炭酸塩 | |
| Loss on ignition | 純度試験(6)バリウム | |
| Assay | 純度試験(7)ヒ素 | 非調和事項 |
| | 強熱減量 | |
| | 定量法 | |
| | 貯法 | 非調和事項 |

日本薬局方独自記載事項：純度試験(5)重金属。

同条次の項を削る。

サッカリン

サッカリンナトリウム水和物

タンパク質定量法

日本名索引

*イタリック体は製剤総則，一般試験法及び参考情報，ボールドイタリック体は医薬品各条の頁を示す。

なお，下線のついていないものは「第十七改正日本薬局方」における頁を，

1本下線のついてるものは「第十七改正日本薬局方第一追補」における頁を，

2本下線のついてるものは「第十七改正日本薬局方第二追補」における頁を示す。

ア

| | | | |
|--------------------------|----------|--|----------|
| ICP分析用水 | 175 | アシクロビル注射液 | 362 |
| ICP分析用パラジウム標準液 | 173 | アシクロビル軟膏 | 364 |
| アウリントリカルボン酸アンモニウム | 175 | アジスロマイシン水和物 | 364 |
| 亜鉛 | 175 | 亜ジチオン酸ナトリウム | 176 |
| 亜鉛(標準試薬) | 175 | 2,2'-アジノビス(3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸)二アンモニウム | 176 |
| 亜鉛，ヒ素分析用 | 175 | 2,2'-アジノビス(3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸)二アンモニウム試液 | 176 |
| 亜鉛，無ヒ素 | 175 | アジピン酸 | 176 |
| 0.1 mol/L亜鉛液 | 162 | アジマリン | 365 |
| 亜鉛華 | 801 | アジマリン，定量用 | 176 |
| 亜鉛華デンプン | 351 | アジマリン錠 | 365 |
| 亜鉛華軟膏 | 351 | 亜硝酸アミル | 366 |
| 亜鉛標準液 | 173 | 亜硝酸カリウム | 176 |
| 亜鉛標準液，原子吸光度用 | 173 | 亜硝酸ナトリウム | 177 |
| 亜鉛標準原液 | 173 | 0.1 mol/L亜硝酸ナトリウム液 | 162 |
| 亜鉛粉末 | 175 | 亜硝酸ナトリウム試液 | 177 |
| 亜鉛末 | 175 | アスコルビン酸 | 177, 367 |
| アカメガシワ | 1731 | L-アスコルビン酸 | 177 |
| アクチノマイシンD | 351 | アスコルビン酸，鉄試験用 | 177 |
| アクテオシド，薄層クロマトグラフィー用 | 175 | アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL | 177 |
| アクラルピシン塩酸塩 | 352 | L-アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL | 177 |
| アクリノール | 175, 353 | アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL | 177 |
| アクリノール・亜鉛華軟膏 | 354 | L-アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL | 177 |
| アクリノール・チンク油 | 354 | アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL | 177 |
| アクリノール酸化亜鉛軟膏 | 354 | L-アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL | 177 |
| アクリノール水和物 | 175, 353 | アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠 | 368 |
| アクリルアミド | 175 | アスコルビン酸散 | 367 |
| アコニチン，純度試験用 | 175 | アスコルビン酸注射液 | 368 |
| アザチオプリン | 356 | アストラガロシドIV，薄層クロマトグラフィー用 | 177 |
| アザチオプリン錠 | 357 | アズトレオナム | 370 |
| アサリニン，薄層クロマトグラフィー用 | 176 | L-アスパラギン-水和物 | 177 |
| (E)-アサロン | 176 | アスパラギン酸 | 177 |
| 亜酸化窒素 | 176, 357 | DL-アスパラギン酸 | 177 |
| アジ化ナトリウム | 176 | L-アスパラギン酸 | 177, 371 |
| アジ化ナトリウム・リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液 | 176 | アスピリン | 177, 372 |
| アシクロビル | 359 | アスピリンアルミニウム | 373 |
| アシクロビル顆粒 | 360 | アスピリン錠 | 373 |
| アシクロビル眼軟膏 | 363 | アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ | 641 |
| アシクロビル錠 | 360 | アスポキシシリン | 374 |
| アシクロビルシロップ | 361 | アスポキシシリン水和物 | 374 |
| | | アセグルタミドアルミニウム | 375, 39 |

| | | | |
|----------------------------|----------|---------------------------------|-----------|
| アセタゾラミド | 376 | アゾセミド, 定量用 | 35 |
| アセタゾールアミド | 376 | アゾセミド錠 | 39 |
| アセタール | 177 | アテノロール | 387 |
| アセチルアセトン | 177 | 亜テルル酸カリウム | 179 |
| アセチルアセトン試液 | 177 | アトラクチレノリドⅢ, 定量用 | 179 |
| N-アセチルガラクトサミン | 177 | アトラクチレノリドⅢ, 薄層クロマトグラフィー用 | 180 |
| アセチルキタサマイシン | 677 | アトラクチロジン, 定量用 | 180 |
| アセチルサリチル酸 | 372 | アトラクチロジン試液, 定量用 | 180 |
| アセチルサリチル酸アルミニウム | 373 | アトルバスタチンカルシウム錠 | 390 |
| アセチルサリチル酸錠 | 373 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | 388 |
| アセチルシステイン | 377 | アドレナリン | 391 |
| N-アセチル-L-システイン | 377 | アドレナリン液 | 391 |
| アセチルスピラマイシン | 902, 62 | アドレナリン注射液 | 392 |
| N-アセチルノイラミン酸 | 177 | アトロピン硫酸塩水和物 | 180, 393 |
| N-アセチルノイラミン酸, エポエチンアルファ用 | 177 | アトロピン硫酸塩水和物, 定量用 | 180 |
| N-アセチルノイラミン酸試液, 0.4 mmol/L | 177 | アトロピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 | 180 |
| アセチルロイコマイシン | 677 | アトロピン硫酸塩注射液 | 393 |
| アセチレン | 177 | p-アニスアルデヒド | 181 |
| o-アセトアニシジド | 177 | p-アニスアルデヒド・酢酸試液 | 181 |
| p-アセトアニシジド | 177 | p-アニスアルデヒド・硫酸試液 | 181 |
| アセトアニリド | 178 | 14-アニソイルアコニン塩酸塩, 定量用 | 181 |
| 2-アセトアミドグルタルイミド | 178, 36 | アニソール | 181 |
| アセトアミノフェン | 178, 378 | アニリン | 181 |
| アセトアルデヒド | 178 | アニリン硫酸塩 | 35 |
| アセトアルデヒド, ガスクロマトグラフィー用 | 178 | アネスタミン | 410 |
| アセトアルデヒド, 定量用 | 178 | 亜ヒ酸 pasta | 394 |
| アセトアルデヒドアンモニアトリマー三水和物 | 178 | アビジン・ビオチン試液 | 181 |
| アセトニトリル | 178 | アブリンジン塩酸塩 | 395 |
| アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用 | 178 | アブリンジン塩酸塩, 定量用 | 181 |
| アセトヘキサミド | 379 | アブリンジン塩酸塩カプセル | 395 |
| アセトリゾン酸 | 178 | アフロクアロン | 396 |
| アセトン | 178 | アフロクアロン | 396 |
| アセトン, 生薬純度試験用 | 178 | アプロチニン | 181, 29 |
| アセトン, 非水滴定用 | 178 | アプロチニン試液 | 182 |
| アセナフテン | 178 | アヘン・トコン散 | 1733 |
| アセプトロール塩酸塩 | 381 | アヘンアルカロイド・アトロピン注射液 | 399 |
| アセメタシン | 179, 381 | アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液 | 400 |
| アセメタシン, 定量用 | 179 | アヘンアルカロイド塩酸塩 | 397 |
| アセメタシンカプセル | 383 | アヘンアルカロイド塩酸塩注射液 | 398 |
| アセメタシン錠 | 382 | アヘン散 | 1732 |
| アゼラスチン塩酸塩 | 384 | アヘンチンキ | 1732 |
| アゼラスチン塩酸塩, 定量用 | 179 | アヘン末 | 1731 |
| アゼラスチン塩酸塩顆粒 | 384 | α-アポオキシテトラサイクリン | 182 |
| アゼルニジピン | 385 | β-アポオキシテトラサイクリン | 182 |
| アゼルニジピン, 定量用 | 179 | アマチャ | 1733 |
| アゼルニジピン錠 | 386 | 甘茶 | 1733 |
| 亜セレン酸 | 179 | アマチャジヒドロイソクマリン, 薄層クロマトグラフィー用 | 182 |
| 亜セレン酸・硫酸試液 | 179 | アマチャ末 | 1733, 101 |
| 亜セレン酸ナトリウム | 179 | 甘茶末 | 1733, 101 |
| アセンヤク | 1731 | アマンタジン塩酸塩 | 402 |
| 阿仙薬 | 1731 | アミオダロン塩酸塩 | 403 |
| アセンヤク末 | 1731 | アミオダロン塩酸塩, 定量用 | 182 |
| 阿仙薬末 | 1731 | アミオダロン塩酸塩錠 | 404 |
| アゾセミド | 39 | | |

- アミカシン硫酸塩……………406
 アミカシン硫酸塩注射液……………407
 アミグダリン, 成分含量測定用……………182
 アミグダリン, 定量用……………182
 アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用……………182
 6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩……………182
 アミドトリゾ酸……………407
 アミドトリゾ酸, 定量用……………182
 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液……………408
 アミトリブチリン塩酸塩……………409
 アミトリブチリン塩酸塩錠……………410
 アミド硫酸(標準試薬)……………182
 アミド硫酸アンモニウム……………182
 アミド硫酸アンモニウム試液……………182
 4-アミノアセトフェノン……………182
p-アミノアセトフェノン……………182
 4-アミノアセトフェノン試液……………182
p-アミノアセトフェノン試液……………182
 3-アミノ安息香酸……………35
 4-アミノ安息香酸……………182
p-アミノ安息香酸……………183
 4-アミノ安息香酸イソプロピル……………183
p-アミノ安息香酸イソプロピル……………183
 アミノ安息香酸エチル……………183, 410
 4-アミノ安息香酸メチル……………28
 アミノ安息香酸誘導体化試液……………183
 4-アミノアンチピリン……………183
 4-アミノアンチピリン塩酸塩……………183
 4-アミノアンチピリン塩酸塩試液……………183
 4-アミノアンチピリン試液……………183
 2-アミノエタノール……………183
 2-アミノエタンチオール塩酸塩……………183
 3-(2-アミノエチル)インドール……………183
 アミノエチルスルホン酸……………1016
 ϵ -アミノカブロン酸……………183
 6-アミノキノリル-*N*-ヒドロキシスクシンイミジル
 カルバメート……………183
 4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-
 ジスルホンアミド……………28
 2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン,
 薄層クロマトグラフィー用……………183
 アミノ酢酸……………701
 アミノ酸自動分析用6 mol/L塩酸試液……………183
 アミノ酸分析法……………2355, 162
 アミノ酸分析用無水ヒドラジン……………183
 4-アミノ-*N,N*-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物……………183
 4-アミノ-*N,N*-ジエチルアニリン硫酸塩試液……………183
L-2-アミノスベリン酸……………183
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸……………183
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液……………183
 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-
 プロパンジオール……………183
 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-
 プロパンジオール塩酸塩……………183
 アミノピリン……………183
 アミノフィリン……………411
 アミノフィリン水和物……………411
 アミノフィリン注射液……………412
 2-アミノフェノール……………35
 3-アミノフェノール……………183
 4-アミノフェノール……………35
m-アミノフェノール……………183
 4-アミノフェノール塩酸塩……………183
 2-アミノ-1-ブタノール……………184
 アミノプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………341
 アミノプロピルシリル化シリカゲル, 前処理用……………184
N-アミノヘキサメチレンイミン……………184
 アミノベンジルペニシリン……………451, 41
 アミノベンジルペニシリンナトリウム……………453
 2-アミノベンズイミダゾール……………184
 4-アミノメチル安息香酸……………184
 1-アミノ-2-メチルナフタレン……………184
 2-アミノメチルピペリジン……………184
 4-アミノ酪酸……………184
n-アミルアルコール……………184
t-アミルアルコール……………184
 アミルアルコール, イソ……………184
 アミルアルコール, 第三……………184
 アミローストリス-(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)
 被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………30
 アムホテリシンB……………412
 アムホテリシンB錠……………413, 31
 アムホテリシンBシロップ……………414
 アムロジピンベシル酸塩……………414
 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠……………416
 アムロジピンベシル酸塩錠……………416
 アモキサピン……………418
 アモキシシリン……………184, 418, 40
 アモキシシリンカプセル……………419
 アモキシシリン水和物……………184, 418, 40
 アモスラロール塩酸塩……………420
 アモスラロール塩酸塩, 定量用……………184
 アモスラロール塩酸塩錠……………421
 アモバルビタール……………422
 アラキジン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………184
 アラセプリル……………184, 423
 アラセプリル, 定量用……………184
 アラセプリル錠……………424
 β -アラニン……………184
L-アラニン……………184, 425
 アラビアゴム……………1734
 アラビアゴム末……………1734
L-アラビノース……………184
 アラントイン, 薄層クロマトグラフィー用……………185
 アリザリンS……………185
 アリザリンS試液……………185
 アリザリンエローGG……………185

- アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液……………185
 アリザリンエローGG試液……………185
 アリザリンコンプレキソン……………185
 アリザリンコンプレキソン試液……………185
 アリザリンレッドS……………185
 アリザリンレッドS試液……………185
 アリストロキア酸I, 生薬純度試験用……………185
 アリストロキア酸について……………2434
 アリゾールA, 薄層クロマトグラフィー用……………185
 アリゾールB……………185
 アリゾールBモノアセテート……………185
 アリメジン酒石酸塩……………426
 亜硫酸塩標準液……………173
 亜硫酸オキシダーゼ……………186
 亜硫酸オキシダーゼ試液……………186
 亜硫酸水……………186
 亜硫酸水素ナトリウム……………186, 427
 亜硫酸水素ナトリウム試液……………186
 亜硫酸ナトリウム……………186
 亜硫酸ナトリウム, 無水……………186
 亜硫酸ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム試液……………186
 亜硫酸ナトリウム試液, 1 mol/L……………186
 亜硫酸ナトリウム七水和物……………186
 亜硫酸ビスマス・インジケーター……………186
 アルガトロバン……………428
 アルガトロバン水和物……………428
 アルカリ性1.6%過ヨウ素酸カリウム・
 0.2%過マンガン酸カリウム試液……………186
 アルカリ性1,3-ジニトロベンゼン試液……………186
 アルカリ性*m*-ジニトロベンゼン試液……………186
 アルカリ性銅試液……………186
 アルカリ性銅試液(2)……………186
 アルカリ性銅溶液……………186
 アルカリ性2,4,6-トリニトロフェノール試液……………186
 アルカリ性ピクリン酸試液……………186
 アルカリ性ヒドロキシルアミン試液……………186
 アルカリ性フェノールフタレイン試液……………186
 アルカリ性フェリシアン化カリウム試液……………186
 アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液……………186
 アルカリ性ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液……………186
 アルカリ性ホスファターゼ……………186
 アルカリ性ホスファターゼ試液……………186
 アルカリ性硫酸銅試液……………186
 アルカリ銅試液……………186
 L-アルギニン……………186, 429
 L-アルギニン塩酸塩……………186, 430
 L-アルギニン塩酸塩注射液……………430
 アルキレングリコールフタル酸エステル,
 ガスクロマトグラフィー用……………186
 アルコール……………541, 49
 アルコール数測定法……………23
 アルコール数測定用エタノール……………186
 アルゴン……………186
 アルシアンブルー8GX……………186
 アルシアンブルー染色液……………186
 アルジオキサ……………431
 アルジオキサ, 定量用……………186
 アルジオキサ顆粒……………432
 アルジオキサ錠……………431
 アルセナゾⅢ……………186
 アルセナゾⅢ試液……………186
 アルデヒドデヒドロゲナーゼ……………186
 アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液……………187
 アルテミシア・アルギイ, 純度試験用……………187
 RPMI-1640粉末培地……………187
 アルビフロリン……………187
 アルブチン, 成分含量測定用……………187
 アルブチン, 定量用……………187
 アルブチン, 薄層クロマトグラフィー用……………187
 アルブミン試液……………187
 アルブラゾラム……………433
 アルプレノロール塩酸塩……………433
 アルプロスタジル……………434
 アルプロスタジル アルファデクス……………437
 アルプロスタジルアルファデクス……………437
 アルプロスタジル注射液……………435
 アルベカシン硫酸塩……………438
 アルベカシン硫酸塩注射液……………439
 α-アルミナ, 比表面積測定用……………346
 アルミニウム……………187
 アルミニウム標準液, 原子吸光光度用……………173
 アルミニウム標準原液……………173
 アルミノプロフェン……………440
 アルミノプロフェン, 定量用……………187
 アルミノプロフェン錠……………441
 アルミノン……………187
 アルミノン試液……………187
 アレコリン臭化水素酸塩, 薄層クロマトグラフィー用……………187
 アレンドロン酸ナトリウム錠……………443
 アレンドロン酸ナトリウム水和物……………188, 442
 アレンドロン酸ナトリウム注射液……………444
 アロエ……………1735
 アロエ末……………1736
 アロチノロール塩酸塩……………445
 アロプリノール……………188, 445
 アロプリノール, 定量用……………188
 アロプリノール錠……………446
 安息香酸……………188, 447
 安息香酸イソアミル……………188
 安息香酸イソプロピル……………188
 安息香酸エストラジオール……………537
 安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液……………538
 安息香酸エチル……………188
 安息香酸コレステロール……………188
 安息香酸ナトリウム……………188, 447
 安息香酸ナトリウムカフェイン……………448
 安息香酸フェニル……………188
 安息香酸ブチル……………188

| | |
|-------------------------------------|----------|
| 安息香酸プロピル | 188 |
| 安息香酸ベンジル | 188, 449 |
| 安息香酸メチル | 188 |
| 安息香酸メチル, エストリオール試験用 | 188 |
| アンソッコウ | 1736 |
| 安息香 | 1736 |
| アンチトロンビンⅢ | 188 |
| アンチトロンビンⅢ試液 | 188 |
| アンチピリン | 188, 450 |
| アントロン | 188 |
| アントロン試液 | 188 |
| アンナカ | 448 |
| アンピシリン | 451, 41 |
| アンピシリン水和物 | 451, 41 |
| アンピシリンナトリウム | 453 |
| アンピロキシカム | 455 |
| アンピロキシカム, 定量用 | 188 |
| アンピロキシカムカプセル | 456 |
| アンベノニウム塩化物 | 457 |
| アンミントリクロロ白金酸アンモニウム, 液体クロマトグラフィー用 | 188 |
| アンモニア・ウイキョウ精 | 1737 |
| アンモニア・エタノール試液 | 189 |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 8.0 | 189 |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.0 | 189 |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.7 | 189 |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 11.0 | 189 |
| アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 8.0 | 189 |
| アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 8.5 | 189 |
| アンモニアガス | 189 |
| アンモニア試液 | 189 |
| アンモニア試液, 1 mol/L | 189 |
| アンモニア試液, 13.5 mol/L | 189 |
| アンモニア水 | 189, 457 |
| アンモニア水(28) | 189 |
| アンモニア水, 1 mol/L | 189 |
| アンモニア水, 13.5 mol/L | 189 |
| アンモニア水, 強 | 189 |
| アンモニア銅試液 | 189 |
| アンモニア飽和1-ブタノール試液 | 189 |
| アンモニウム試験法 | 24 |
| アンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液 | 189 |
| アンモニウム試験用水 | 189 |
| アンモニウム試験用精製水 | 189 |
| アンモニウム標準液 | 173 |
| アンレキサノクス | 458 |
| アンレキサノクス錠 | 459 |

イ

| | |
|---------------|----------|
| EMB平板培地 | 189 |
| イオウ | 189, 460 |
| 硫黄 | 189 |
| イオウ・カンフルローション | 460 |

| | |
|--|----------|
| イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏 | 461 |
| イオタラム酸 | 461 |
| イオタラム酸, 定量用 | 189 |
| イオタラム酸ナトリウム注射液 | 462 |
| イオタラム酸メグルミン注射液 | 463 |
| イオトロクス酸 | 464 |
| イオパミドール | 465 |
| イオパミドール, 定量用 | 189 |
| イオパミドール注射液 | 466 |
| イオヘキソール | 467 |
| イオヘキソール注射液 | 469, 41 |
| イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用 | 189 |
| イクタモール | 469 |
| イーグル最少必須培地 | 189 |
| イーグル最小必須培地, ウシ血清加 | 189 |
| イコサベント酸エチル | 470 |
| イコサベント酸エチルカプセル | 471 |
| イサチン | 189 |
| イスコフ改変ダルベッコ液体培地, フィルグラスチム用 | 190 |
| イスコフ改変ダルベッコ粉末培地 | 189 |
| イセパマイシン硫酸塩 | 472 |
| イセパマイシン硫酸塩注射液 | 473 |
| イソアミルアルコール | 190 |
| イソオクタン | 190 |
| イソクスプリン塩酸塩 | 473 |
| イソクスプリン塩酸塩, 定量用 | 190 |
| イソクスプリン塩酸塩錠 | 474 |
| (S)-イソシアン酸1-フェニルエチルエステル | 190 |
| イソソルビド | 475 |
| 70%イソソルビド-硝酸エステル乳糖末 | 486, 41 |
| イソソルビド硝酸エステル | 868 |
| イソソルビド硝酸エステル錠 | 868 |
| イソニアジド | 190, 476 |
| イソニアジド, 定量用 | 190 |
| イソニアジド試液 | 190 |
| イソニアジド錠 | 476 |
| イソニアジド注射液 | 477 |
| イソニコチン酸 | 190 |
| イソニコチン酸アミド | 190 |
| (E)-イソフェルラ酸 | 190 |
| (E)-イソフェルラ酸・(E)-フェルラ酸混合試液, 薄層クロマトグラフィー用 | 190 |
| イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え) 水性懸濁注射液 | 44 |
| イソブタノール | 190 |
| イソフルラン | 478 |
| l-イソプレナリン塩酸塩 | 479 |
| イソプロパノール | 190, 480 |
| イソプロパノール, 液体クロマトグラフィー用 | 190 |
| イソプロピルアミン | 190 |
| イソプロピルアミン・エタノール試液 | 190 |
| イソプロピルアルコール | 480 |
| イソプロピルアンチピリン | 480 |
| イソプロピルエーテル | 190 |

- 4-イソプロピルフェノール……………190
 イソプロメタジン塩酸塩,
 薄層クロマトグラフィー用……………190, 29
 イソマル……………481, 31
 イソマル水和物……………481, 31
 イソマルト……………190
 L-イソロイシン……………190, 483
 L-イソロイシン, 定量用……………190
 イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒……………483
 イダルビシン塩酸塩……………485
 一次抗体試液……………191
 一硝酸イソソルビド, 定量用……………191
 一硝酸イソソルビド錠……………488
 70%一硝酸イソソルビド乳糖末……………486, 41
 胃腸薬のpH試験法……………2337
 一硫酸カナマイシン……………634
 一酸化炭素……………191
 一酸化炭素測定用検知管……………346
 一酸化窒素……………191
 一酸化鉛……………191
 一臭化ヨウ素……………191
 一般試験法……………23, 5
 EDTAナトリウム……………557
 遺伝子解析による微生物の迅速同定法……………2407
 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験……………2434, 165, 113
 イドクスウリジン……………489
 イドクスウリジン点眼液……………490
 イトラコナゾール……………491
 イフェンプロジル酒石酸塩……………492
 イフェンプロジル酒石酸塩, 定量用……………191
 イフェンプロジル酒石酸塩細粒……………493
 イフェンプロジル酒石酸塩錠……………492
 イブジラスト……………494
 イブシロン-アミノカプロン酸……………192
 イブプロフェン……………192, 495
 イブプロフェンピコノール……………192, 495
 イブプロフェンピコノール, 定量用……………192
 イブプロフェンピコノールクリーム……………496
 イブプロフェンピコノール軟膏……………496
 イブラトロピウム臭化物水和物……………497
 イブリフラボン……………498
 イブリフラボン錠……………499
 イミダゾール……………192
 イミダゾール, 水分測定用……………192
 イミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用……………192
 イミダゾール試液……………192
 イミダゾール臭化水素酸塩……………35
 イミダプリル塩酸塩……………192, 500
 イミダプリル塩酸塩, 定量用……………192
 イミダプリル塩酸塩錠……………500
 2,2'-イミノジエタノール塩酸塩……………192
 イミノジベンジル……………192
 イミプラミン塩酸塩……………192, 502, 32
 イミプラミン塩酸塩錠……………503, 33
 イミペネム……………504
 イミペネム水和物……………504
 医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的
 考え方……………2467, 171, 117
 医薬品等の試験に用いる水……………2459
 医薬品の安定性試験の実施方法……………172
 医薬品包装における基本的要件と用語……………2455
 イリノテカン塩酸塩水和物……………33
 イルソグラジンマレイン酸塩……………192, 506
 イルソグラジンマレイン酸塩, 定量用……………192
 イルソグラジンマレイン酸塩細粒……………507
 イルソグラジンマレイン酸塩錠……………506
 イルベサルタン……………509
 イルベサルタン, 定量用……………36
 イルベサルタン・アムロジピンベシル塩酸塩錠……………42
 イルベサルタン錠……………41
 イレイセン……………1737
 威霊仙……………1737
 色の比較液……………175
 色の比較試験法……………86
 インジウム, 熱分析用……………346
 インジゴカルミン……………192, 509
 インジゴカルミン試液……………192
 インジゴカルミン注射液……………510
 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)……………47
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)……………513
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液……………515
 インスリン グラルギン用V8プロテアーゼ……………192
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)……………510
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液……………512
 インスリン(ヒト)(遺伝子組換え)……………510
 インスリン(ヒト)(遺伝子組換え)注射液……………512
 インダパミド……………516
 インダパミド錠……………517
 インターフェロン アルファ(NAMALWA)……………518
 インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液……………520
 インターフェロンアルファ(NAMALWA)用
 DNA標準原液……………193
 インターフェロンアルファ確認用基質試液……………192
 インターフェロンアルファ用
 クーマシーブリリアントブルー試液……………192
 インターフェロンアルファ用分子量マーカー……………193
 インターロイキン-2依存性マウスナチュラルキラー
 細胞NKC3……………193
 インチンコウ……………1737, 101, 83
 茵陳蒿……………101, 83
 茵陳蒿……………1737, 101, 83
 インデノロール塩酸塩……………522
 インドメタシン……………193, 523
 インドメタシンカプセル……………523
 インドメタシン坐剤……………524
 2,3-インドリンジオン……………193
 インフルエンザHAワクチン……………525
 インヨウカク……………1738

淫羊藿 1738

ウ

ウィイス試液 193
 ウイキョウ 1738
 茴香 1738
 ウイキョウ末 1738
 茴香末 1738
 ウイキョウ油 1739
 ウコン 1739, 101
 鬱金 1739, 101
 ウコン末 1740, 101
 鬱金末 1740, 101
 ウサギ抗ナルトグラスチム抗体 193
 ウサギ抗ナルトグラスチム抗体試液 193
 ウサギ脱繊維血 193
 ウシ血清 193
 ウシ血清アルブミン 193
 ウシ血清アルブミン, ウリナスタチン試験用 193
 ウシ血清アルブミン, ゲルろ過分子量マーカー用 193
 ウシ血清アルブミン, 定量用 193
 ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・
 リン酸塩緩衝液, 0.1 w/v% 193
 ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・
 リン酸塩緩衝液, pH 7.2 193
 ウシ血清アルブミン・生理食塩液 193
 1 w/v%ウシ血清アルブミン・リン酸塩緩衝液・
 塩化ナトリウム試液 193
 ウシ血清アルブミン加リン酸塩緩衝
 塩化ナトリウム試液 193, 36
 0.1%ウシ血清アルブミン含有酢酸緩衝液 193
 ウシ血清アルブミン試液, セクレチン標準品用 193
 ウシ血清アルブミン試液, セクレチン用 193
 ウシ血清アルブミン試液, ナルトグラスチム試験用 193
 ウシ血清加イーグル最小必須培地 193
 ウシ血清加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液 193, 37
 ウシ胎児血清 193
 ウシ由来活性化血液凝固Ⅹ因子 193
 薄めたエタノール 194
 ウベニメクス 525
 ウベニメクス, 定量用 194
 ウベニメクスカプセル 526
 埋め込み注射剤 15
 ウヤク 1741
 烏薬 1741
 ウラシル 194
 ウラビジル 527
 ウリナスタチン 528
 ウリナスタチン試験用ウシ血清アルブミン 194
 ウリナスタチン試験用トリプシン試液 194
 ウリナスタチン定量用結晶トリプシン 194
 ウルソデオキシコール酸 194, 530, 34
 ウルソデオキシコール酸, 定量用 194

ウルソデオキシコール酸顆粒 532
 ウルソデオキシコール酸錠 530
 ウルソデスオキシコール酸 530, 34
 ウルソデスオキシコール酸顆粒 532
 ウルソデスオキシコール酸錠 530
 ウレタン 194
 ウロキナーゼ 532
 ウワウルシ 1741
 ウワウルシ流エキス 1742
 ウンベリフェロン, 薄層クロマトグラフィー用 194

エ

エイコセン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 194
 エイジツ 1742
 菅実 1742
 エイジツ末 1742
 菅実末 1742
 エオシン 194
 エオシンY 194
 エオシンメチレンブルーカンテン培地 194
 A型赤血球浮遊液 194
 エカベトナトリウム 534
 エカベトナトリウム顆粒 534
 エカベトナトリウム水和物 534
 エカベトナトリウム水和物, 定量用 194
 液状チオグリコール酸培地 194
 液状フェノール 1357
 エキス剤 20
 液体クロマトグラフィー 37, 7
 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 195
 液体クロマトグラフィー用アミノプロピル
 シリル化シリカゲル 341
 液体クロマトグラフィー用アミローストリス(3,5-
 ジメチルフェニルカルバメート)被覆シリカゲル 30
 液体クロマトグラフィー用アンミントリクロロ白金酸
 アンモニウム 195
 液体クロマトグラフィー用イソプロパノール 195
 液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5) 195
 液体クロマトグラフィー用エレウテロシドB 195
 液体クロマトグラフィー用オクタデシル-
 強アニオン交換基シリル化シリカゲル 30
 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 341
 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化
 シリコンポリマー被覆シリカゲル 341
 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化
 多孔質ガラス 341
 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化
 ポリビニルアルコールゲルポリマー 341
 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化
 モノリス型シリカ 37
 液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル 341

- 液体クロマトグラフィー用オボムコイド化学結合
アミノシリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型
シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂……………341
- 液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂……………341
- 液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用18-クラウンエーテル
固定化シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用グラファイトカーボン……………341
- 液体クロマトグラフィー用グリコールエーテル化
シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用3'-クロロ-3'-
デオキシチミジン……………195
- 液体クロマトグラフィー用ゲル型強塩基性
イオン交換樹脂……………341
- 液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性
イオン交換樹脂(架橋度6%)……………341
- 液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性
イオン交換樹脂(架橋度8%)……………341
- 液体クロマトグラフィー用 α_1 -酸性
糖タンパク質結合シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化
シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル基を
結合した合成高分子……………341
- 液体クロマトグラフィー用ジオールシリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用 β -シクロデキストリン
結合シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-
メタクリレート共重合体……………341
- 液体クロマトグラフィー用ジメチルアミノプロピル
シリル化シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用*N,N*-ジメチルホルムアミド……………195
- 液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換樹脂……………341
- 液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用親水性シリカゲル……………341
- 液体クロマトグラフィー用スチレン-
ジビニルベンゼン共重合体……………342
- 液体クロマトグラフィー用スルホンアミド基を
結合したヘキサデシルシリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用セルモロイキン……………195
- 液体クロマトグラフィー用セルローストリス(4-
メチルベンゾエート)被覆シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導體
結合シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用第四級アンモニウム基を
結合した親水性ビニルポリマーゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用多孔質シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-
ジビニルベンゼン共重合体……………342
- 液体クロマトグラフィー用多孔性ポリメタクリレート……………342
- 液体クロマトグラフィー用チミン……………195
- 液体クロマトグラフィー用2'-デオキシウリジン……………195
- 液体クロマトグラフィー用デキストラン-
高度架橋アガロースゲルろ過担体……………342
- 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン……………195
- 液体クロマトグラフィー用トリアコンチルシリル化
シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用トリブシン……………195
- 液体クロマトグラフィー用トリメチルシリル化
シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用パーフルオロヘキシル
プロピルシリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用パルミトアミドプロピル
シリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用非多孔性強酸性
イオン交換樹脂……………342
- 液体クロマトグラフィー用ヒトアルブミン化学結合
シリカゲル……………37
- 液体クロマトグラフィー用2-ヒドロキシプロピル-
 β -シクロデキストリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用ヒドロキシプロピル
シリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用フェニルシリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシル
シリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用フルオロシリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用2-プロパノール……………195
- 液体クロマトグラフィー用ヘキサシリル化シリカゲル……………342
- 液体クロマトグラフィー用ヘキサン……………195
- 液体クロマトグラフィー用*n*-ヘキサン……………195
- 液体クロマトグラフィー用ヘプタン……………195
- 液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキサアミノ化
ポリビニルアルコールポリマービーズ……………342
- 液体クロマトグラフィー用メタノール……………195
- 液体クロマトグラフィー用1-メチル-1*H*-
テトラゾール-5-チオール……………195
- 液体クロマトグラフィー用5-ヨードウラシル……………195
- 液体クロマトグラフィー用4級アルキルアミノ化
スチレン-ジビニルベンゼン共重合体……………341
- エコチオパートヨウ化物……………535
- エスタゾラム……………536
- SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法……………2361
- SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液……………195
- エストラジオール安息香酸エステル……………537
- エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液……………538
- エストリオール……………538, 34
- エストリオール試験用安息香酸メチル……………195
- エストリオール錠……………539
- エストリオール水性懸濁注射液……………540
- エタクリン酸……………540
- エタクリン酸, 定量用……………195
- エタクリン酸錠……………541
- エタノール……………195, 541, 49

- エタノール(95)195
エタノール(95), メタノール不含195
エタノール(99.5)195
エタノール(99.5), 液体クロマトグラフィー用195
エタノール, 薄めた195
エタノール, ガスクロマトグラフィー用195
エタノール, 希195
エタノール, 消毒用195
エタノール, 中和195
エタノール, 無アルデヒド195
エタノール, 無水195
エタノール, メタノール不含195
エタノール・生理食塩液195
エタノール不含クロロホルム195
エダラボン544
エダラボン, 定量用195
エダラボン注射液544, 50
エタンプトール塩酸塩545
エチオナミド546
エチゾラム547, 34
エチゾラム, 定量用195
エチゾラム細粒549
エチゾラム錠547
エチドロン酸二ナトリウム550
エチドロン酸二ナトリウム, 定量用195
エチドロン酸二ナトリウム錠550
エチルエストラジオール195, 551
エチルエストラジオール錠552
エチルアミン塩酸塩195
エチルコハク酸エリスロマイシン590
L-エチルシステイン塩酸塩553
エチルシリル化シリカゲル,
カラムクロマトグラフィー用342
エチルセルロース34
2-エチル-2-フェニルマロンジアミド195
エチルベンゼン196
N-エチルマレイミド196
エチルモルヒネ塩酸塩水和物553
N-エチルモルホリン196
エチレフリン塩酸塩196, 554
エチレフリン塩酸塩, 定量用196
エチレフリン塩酸塩錠555
エチレンオキシド196
エチレングリコール196
エチレングリコール, 水分測定用196
エチレンジアミン196, 556
エチレンジアミン試液196
0.001 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素
二ナトリウム液163
0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素
二ナトリウム液163
0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素
二ナトリウム液163
0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素
二ナトリウム液163
0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素
二ナトリウム液162
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,
0.04 mol/L196
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,
0.1 mol/L196
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,
0.4 mol/L, pH 8.5196
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物196
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム196, 557
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛196
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物196
0.001 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液163
0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液163
0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液163
0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液163
0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液163
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液, 0.1 mol/L196
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅196
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物196
エデト酸カルシウムナトリウム水和物556
エデト酸カルシウム二ナトリウム556
エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物556
エデト酸ナトリウム557
エデト酸ナトリウム水和物557
エーテル196, 558
エーテル, 生薬純度試験用196
エーテル, 麻酔用196
エーテル, 無水196
エテンザミド196, 559
4'-エトキシアセトフェノン196
3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド196
4-エトキシフェノール197
p-エトキシフェノール197
エトキシベンズアミド559
エトスクシミド559
エトドラク560
エトポシド561
エドロボニウム塩化物562
エドロボニウム塩化物注射液562
エナラプリルマレイン酸塩197, 563
エナラプリルマレイン酸塩錠564
エナント酸テストステロン1076, 49
エナント酸テストステロン注射液1077
エナント酸メテノロン197, 1592
エナント酸メテノロン, 定量用197
エナント酸メテノロン注射液1593
NADHペルオキシダーゼ197
NADHペルオキシダーゼ試液197
NN指示薬197
NFS-60細胞197
エノキサシン水和物565

- エバスチン 566
 エバスチン, 定量用 197
 エバスチン口腔内崩壊錠 568
 エバスチン錠 567
 エバルレスタット 569, 52
 エバルレスタット錠 570
 4-エピオキシテトラサイクリン 197
 6-エピドキシサイクリン塩酸塩 197
 エピネフリン 391
 エピネフリン液 391
 エピネフリン注射液 392
 エビリゾール 571
 エピルピシン塩酸塩 572, 35
 エフェドリン塩酸塩 197, 574
 エフェドリン塩酸塩, 生薬定量用 197
 エフェドリン塩酸塩, 定量用 197
 エフェドリン塩酸塩散10% 575
 エフェドリン塩酸塩錠 574
 エフェドリン塩酸塩注射液 576
 FL細胞 197
 FBS・IMDM 197
 エブレノン 577
 エブレノン錠 578
 エベリゾン塩酸塩 579
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え) 580
 エポエチンアルファ液体クロマトグラフィー用
 トリプシン 198
 エポエチンアルファ用N-アセチルノイラミン酸 198
 エポエチンアルファ用基質試液 198
 エポエチンアルファ用試料緩衝液 198
 エポエチンアルファ用トリプシン試液 198
 エポエチンアルファ用ブロッキング試液 198
 エポエチンアルファ用分子量マーカー 198
 エポエチンアルファ用ポリアクリルアミドゲル 198
 エポエチンアルファ用リン酸塩緩衝液 198
 エポエチン ベータ(遺伝子組換え) 582
 エポエチンベータ用トリエチルアミン 198
 エポエチンベータ用トリフルオロ酢酸 198
 エポエチンベータ用ポリソルベート20 198
 エポエチンベータ用2-メルカプトエタノール 198
 エポジアミン, 定量用 28
 MTT試液 198
 エメダスチンフマル酸塩 585
 エメダスチンフマル酸塩, 定量用 198
 エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル 585
 エメチン塩酸塩, 定量用 198
 エモルファゾン 586
 エモルファゾン, 定量用 198
 エモルファゾン錠 587
 エリオクロムブラックT 198
 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬 198
 エリオクロムブラックT試液 198
 エリキシル剤 11
 エリスロマイシン 588, 52
 エリスロマイシンB 198
 エリスロマイシンC 198
 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 590
 エリスロマイシンステアリン酸塩 590
 エリスロマイシン腸溶錠 589
 エリスロマイシンラクトビオン酸塩 591
 エルカトニン 591
 エルカトニン試験用トリプシン試液 198
 エルゴカルシフェロール 594
 エルゴタミン酒石酸塩 595
 エルゴメトリンマレイン酸塩 596
 エルゴメトリンマレイン酸塩錠 596
 エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 597
 エレウテロンドB, 液体クロマトグラフィー用 198
 塩化亜鉛 199, 598
 塩化亜鉛試液 199
 塩化亜鉛試液, 0.04 mol/L 199
 塩化アセチル 199
 塩化アルミニウム 199
 塩化アルミニウム試液 199
 塩化アルミニウム(III)試液 199
 塩化アルミニウム(III)六水和物 199
 塩化アンチモン(III) 199
 塩化アンチモン(III)試液 199
 塩化アンベノニウム 457
 塩化アンモニウム 199
 塩化アンモニウム・アンモニア試液 199
 塩化アンモニウム緩衝液, pH 10 199
 塩化アンモニウム試液 199
 塩化インジウム(¹¹¹In)注射液 598
 塩化カリウム 199, 598
 塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用 199
 塩化カリウム, 定量用 199
 塩化カリウム, 導電率測定用 199
 塩化カリウム・塩酸緩衝液 199
 塩化カリウム試液, 0.2 mol/L 199
 塩化カリウム試液, 酸性 199
 塩化カルシウム 199, 599
 塩化カルシウム, 乾燥用 199
 塩化カルシウム, 水分測定用 199
 塩化カルシウム試液 199
 塩化カルシウム水和物 599
 塩化カルシウム水和物, 定量用 199
 塩化カルシウム注射液 599
 塩化カルシウム二水和物 199
 塩化カルシウム二水和物, 定量用 199
 塩化金酸 199
 塩化金酸試液 199
 塩化コバルト 199
 塩化コバルト・エタノール試液 199
 塩化コバルト(II)・エタノール試液 199
 塩化コバルト試液 199
 塩化コバルト(II)試液 199
 塩化コバルト(II)六水和物 199

- 塩化コリン 199
 塩化水銀(II) 199
 塩化水銀(II)試液 199, 37
 塩化水素・エタノール試液 199
 塩化スキサメトニウム 893
 塩化スキサメトニウム, 薄層クロマトグラフィー用 199
 塩化スキサメトニウム注射液 893, 62
 塩化スズ(II)・塩酸試液 200
 塩化スズ(II)・硫酸試液 200
 塩化スズ(II)試液 200
 塩化スズ(II)試液, 酸性 200
 塩化スズ(II)二水和物 200
 塩化ストロンチウム 200
 塩化ストロンチウム六水和物 200
 塩化セシウム 200
 塩化セシウム試液 200
 塩化第一スズ 200
 塩化第一スズ・硫酸試液 200
 塩化第一スズ試液 200
 塩化第一スズ試液, 酸性 200
 塩化第二水銀 200
 塩化第二鉄 200
 塩化第二鉄・酢酸試液 200
 塩化第二鉄・ピリジン試液, 無水 200
 塩化第二鉄・メタノール試液 200
 塩化第二鉄・ヨウ素試液 200
 塩化第二鉄試液 200
 塩化第二鉄試液, 希 200
 塩化第二鉄試液, 酸性 200
 塩化第二銅 200
 塩化第二銅・アセトン試液 200
 塩化タリウム(²⁰¹Tl)注射液 599
 塩化チオニル 200
 塩化チタン(III)(20) 200
 塩化チタン(III)・硫酸試液 200
 0.1 mol/L塩化チタン(III)液 163
 塩化チタン(III)試液 200
 塩化鉄(III)・アミド硫酸試液 29
 塩化鉄(III)・酢酸試液 200
 塩化鉄(III)・ピリジン試液, 無水 200
 塩化鉄(III)・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 200
 塩化鉄(III)・メタノール試液 200
 塩化鉄(III)・ヨウ素試液 200
 塩化鉄(III)試液 200
 塩化鉄(III)試液, 希 200
 塩化鉄(III)試液, 酸性 200
 塩化鉄(III)六水和物 200
 塩化テトラ*n*-ブチルアンモニウム 200
 塩化銅(II)・アセトン試液 200
 塩化銅(II)二水和物 200
 塩化トリフェニルテトラゾリウム 200
 塩化2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム 200
 塩化2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム・
 メタノール試液, 噴霧用 201
 塩化トリフェニルテトラゾリウム試液 200
 塩化2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム試液 200
 塩化ナトリウム 201, 600
 塩化ナトリウム(標準試薬) 201
 塩化ナトリウム, 定量用 201
 塩化ナトリウム試液 201
 塩化ナトリウム試液, 0.1 mol/L 201
 塩化ナトリウム試液, 0.2 mol/L 201
 塩化ナトリウム試液, 1 mol/L 201
 0.9%塩化ナトリウム注射液 922
 10%塩化ナトリウム注射液 601
 塩化*p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液 201
 塩化*p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液, 噴霧用 201
 塩化白金酸 201
 塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液 201
 塩化白金酸試液 201
 塩化パラジウム 201
 塩化パラジウム(II) 201
 塩化パラジウム試液 201
 塩化パラジウム(II)試液 201
 塩化バリウム 201
 0.01 mol/L塩化バリウム液 164
 0.02 mol/L塩化バリウム液 164
 0.1 mol/L塩化バリウム液 163
 塩化バリウム試液 201
 塩化バリウム二水和物 201
 塩化パルマチン 201
 塩化ヒドロキシルアンモニウム 201
 塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液 201
 塩化ヒドロキシルアンモニウム・塩化鉄(III)試液 201
 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液 201
 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液, pH 3.1 201
 塩化ビニル 201
 塩化ビニル標準液 173
 塩化1,10-フェナントロリニウム一水和物 201
 塩化フェニルヒドラジニウム 201
 塩化フェニルヒドラジニウム試液 201
 塩化*n*-ブチル 201
 塩化物試験法 25
 塩化物標準液 24
 塩化物標準原液 24
 塩化ベタネコール 1471
 塩化ベルベリン 201, 1508
 塩化ベルベリン, 薄層クロマトグラフィー用 201
 塩化ベンザルコニウム 201, 1509
 塩化ベンザルコニウム液 1509
 塩化ベンゼトニウム 1516
 塩化ベンゼトニウム, 定量用 201
 塩化ベンゼトニウム液 1516
 塩化ベンゾイル 201
 塩化マグネシウム 201
 0.01 mol/L塩化マグネシウム液 164
 0.05 mol/L塩化マグネシウム液 164
 塩化マグネシウム六水和物 201

- 塩化メチルロザニリン……………201, **1592**
 塩化メチルロザニリン試液……………201
 塩化ランタン試液……………201
 塩化リゾチーム……………**1667**
 塩化リゾチーム用基質試液……………201
 塩化リチウム……………201
 塩化ルビジウム……………201
 エンゴサク……………**1743**
 延胡索……………**1743**
 エンゴサク末……………**1743**
 延胡索末……………**1743**
 塩酸……………201, **601**
 0.001 mol/L塩酸……………165
 0.01 mol/L塩酸……………164
 0.02 mol/L塩酸……………164
 0.05 mol/L塩酸……………164
 0.1 mol/L塩酸……………164
 0.2 mol/L塩酸……………164
 0.5 mol/L塩酸……………164
 1 mol/L塩酸……………164
 2 mol/L塩酸……………164
 塩酸, 希……………202
 塩酸, 精製……………202
 塩酸・エタノール試液……………202
 塩酸・塩化カリウム緩衝液, pH 2.0……………202
 塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.5……………202
 塩酸・2-プロパノール試液……………202
 塩酸・メタノール試液, 0.01 mol/L……………202
 塩酸・メタノール試液, 0.05 mol/L……………202
 塩酸アクラルピシン……………**352**
 塩酸アセプトロール……………**381**
 塩酸アゼラスチン……………**384**
 塩酸アゼラスチン, 定量用……………202
 塩酸アゼラスチン顆粒……………**384**
 塩酸アドレナリン液……………**391**
 塩酸アドレナリン注射液……………**392**
 塩酸14-アニソイルアコニン, 成分含量測定用……………202
 塩酸アプリンジン……………**395**
 塩酸アプリンジン, 定量用……………202
 塩酸アプリンジンカプセル……………**395**
 塩酸アヘンアルカロイド……………**397**
 塩酸アヘンアルカロイド注射液……………**398**
 塩酸アマンタジン……………**402**
 塩酸アミオダロン……………**403**
 塩酸アミオダロン, 定量用……………202
 塩酸アミオダロン錠……………**404**
 塩酸アミトリプチリン……………**409**
 塩酸アミトリプチリン錠……………**410**
 塩酸4-アミノアンチピリン……………202
 塩酸4-アミノアンチピリン試液……………202
 塩酸4-アミノフェノール……………202
 塩酸*p*-アミノフェノール……………202
 塩酸アモスラロール……………**420**
 塩酸アモスラロール, 定量用……………202
 塩酸アモスラロール錠……………**421**
 塩酸アルギニン……………**430**
 塩酸L-アルギニン……………202, **430**
 塩酸アルギニン注射液……………**430**
 塩酸L-アルギニン注射液……………**430**
 塩酸アルプレノロール……………**433**
 塩酸アロチノロール……………**445**
 塩酸アンピシリンエトキシカルボニルオキシエチル……………**1225**
 塩酸アンピシリンフタリジル……………**1028**
 塩酸イソクスブリン……………**473**
 塩酸イソクスブリン, 定量用……………202
 塩酸イソクスブリン錠……………**474**
 L-塩酸イソプレナリン……………**479**
 L-塩酸イソプロテレノール……………**479**
 塩酸イソプロメタジン, 薄層クロマトグラフィー用……………202
 塩酸イダルピシン……………**485**
 塩酸イプロバトトリル……………**1501, 85**
 塩酸イミダプリル……………202, **500**
 塩酸イミダプリル, 定量用……………202
 塩酸イミダプリル錠……………**500**
 塩酸イミプラミン……………202, **502, 32**
 塩酸イミプラミン錠……………**503, 33**
 塩酸エカラジン……………**1125**
 塩酸エタンブトール……………**545**
 塩酸エチルシステイン……………**553**
 塩酸L-エチルシステイン……………**553**
 塩酸エチレフリン……………202, **554**
 塩酸エチレフリン, 定量用……………202
 塩酸エチレフリン錠……………**555**
 塩酸6-エピドキシサイクリン……………202
 塩酸エビネフリン液……………**391**
 塩酸エビネフリン注射液……………**392**
 塩酸エビルピシン……………**572, 35**
 塩酸エフェドリン……………202, **574**
 塩酸エフェドリン, 定量用……………202
 塩酸エフェドリン散……………**575**
 塩酸エフェドリン散10%……………**575**
 塩酸エフェドリン錠……………**574**
 塩酸エフェドリン注射液……………**576**
 塩酸エペリゾン……………**579**
 塩酸エメチン, 成分含量測定用……………202
 塩酸オキシコドン……………**606**
 塩酸オキシコドン, 定量用……………202
 塩酸オキシテトラサイクリン……………**609, 55**
 塩酸オキシプロコカイン……………**614**
 塩酸オクスプレノロール……………**616**
 塩酸オロパタジン……………**627**
 塩酸オロパタジン錠……………**628**
 塩酸カルテオロール……………**648**
 塩酸キナプリル……………**679**
 塩酸キナプリル錠……………**680**
 塩酸キニーネ……………**684**
 塩酸クリンダマイシン……………**709**
 塩酸クリンダマイシンカプセル……………**710**

| | | | |
|--|----------|-------------------|---------------|
| 塩酸クロカプラミン | 719 | 塩酸セトチアミン | 925 |
| 塩酸クロコナゾール | 722 | 塩酸セトラキサート | 926 |
| 塩酸クロニジン | 727 | 塩酸セフェピム | 947 |
| 塩酸クロフェダノール | 732 | 塩酸セフォゾラン | 951 |
| 塩酸クロペラスチン | 734, 39 | 塩酸セフォチアム | 954 |
| 塩酸クロミプラミン | 737 | 塩酸セフカペン ピボキシル | 962 |
| 塩酸クロルプロマジン | 754, 40 | 塩酸セフカペン ピボキシル細粒 | 964 |
| 塩酸クロルプロマジン, 定量用 | 202 | 塩酸セフカペン ピボキシル錠 | 963 |
| 塩酸クロルプロマジン錠 | 754 | 塩酸セフカペンピボキシル | 203 |
| 塩酸クロルプロマジン注射液 | 755 | 塩酸セフメノキシム | 991 |
| 塩酸クロルヘキシジン | 202, 756 | 塩酸セミカルバジド | 203 |
| 塩酸(2-クロロエチル)ジエチルアミン | 202 | 塩酸ダウノルピシン | 1015 |
| 塩酸ケタミン | 762 | 塩酸タムスロシン | 203, 1025 |
| 塩酸コカイン | 773 | 塩酸タムスロシン徐放錠 | 1026 |
| 塩酸サルボグレラート | 797 | 塩酸タランピシリン | 1028 |
| 塩酸サルボグレラート細粒 | 800 | 塩酸チアプRID | 1043 |
| 塩酸サルボグレラート錠 | 798 | 塩酸チアプRID, 定量用 | 203 |
| 塩酸2,4-ジアミノフェノール | 202 | 塩酸チアプRID錠 | 1043 |
| 塩酸2,4-ジアミノフェノール試液 | 202 | 塩酸チアミン | 1046 |
| 塩酸試液, 0.001 mol/L | 202 | 塩酸チアミン散 | 1047 |
| 塩酸試液, 0.01 mol/L | 202 | 塩酸チアミン注射液 | 1048 |
| 塩酸試液, 0.02 mol/L | 202 | 塩酸チアラミド | 1049 |
| 塩酸試液, 0.05 mol/L | 202 | 塩酸チアラミド, 定量用 | 203 |
| 塩酸試液, 0.1 mol/L | 202 | 塩酸チアラミド錠 | 1050 |
| 塩酸試液, 0.2 mol/L | 202 | 塩酸チクロピジン | 1055 |
| 塩酸試液, 0.5 mol/L | 202 | 塩酸チザニジン | 1056 |
| 塩酸試液, 1 mol/L | 202 | 塩酸ツロブテロール | 1065 |
| 塩酸試液, 2 mol/L | 202 | 塩酸テトラカイン | 1085 |
| 塩酸試液, 3 mol/L | 202 | 塩酸テトラサイクリン | 203, 1086, 68 |
| 塩酸試液, 5 mol/L | 202 | 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン | 1092, 68 |
| 塩酸試液, 6 mol/L | 202 | 塩酸テモカプリル | 1093 |
| 塩酸試液, 7.5 mol/L | 202 | 塩酸テモカプリル錠 | 1094 |
| 塩酸試液, 10 mol/L | 202 | 塩酸テルビナフィン | 1095 |
| 塩酸試液, アミノ酸自動分析用6 mol/L | 202 | 塩酸テルビナフィン液 | 1097 |
| 塩酸ジエタノールアミン | 202 | 塩酸テルビナフィンのクリーム | 1098 |
| 塩酸シクロペントラート | 818 | 塩酸テルビナフィン錠 | 1096 |
| L-塩酸システイン | 202 | 塩酸テルビナフィンスプレー | 1098 |
| 塩酸ジセチアミン | 925 | 塩酸ドキサプラム | 1109 |
| 塩酸ジフェニドール | 202, 846 | 塩酸ドキシサイクリン | 1109, 69 |
| 塩酸1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン, 薄層クロマトグラフィー用 | 202 | 塩酸ドキシサイクリン錠 | 1111 |
| 塩酸ジフェンヒドラミン | 847 | 塩酸ドキシソルピシン | 1114, 69 |
| 塩酸ジブカイン | 202, 849 | 塩酸トドララジン | 1125 |
| 塩酸シプロフロキサシン | 853 | 塩酸ドネペジル | 1125 |
| 塩酸シプロヘプタジン | 854 | 塩酸ドネペジル細粒 | 1127 |
| 塩酸N,N-ジメチル-p-フェニレンジアミン | 202 | 塩酸ドネペジル錠 | 1126 |
| 塩酸ジラゼブ | 875 | 塩酸ドパミン | 1129 |
| 塩酸ジルチアゼム | 202, 876 | 塩酸ドパミン, 定量用 | 203 |
| 塩酸シンコカイン | 849 | 塩酸ドパミン注射液 | 1129 |
| 塩酸スペクチノマイシン | 904 | 塩酸ドブタミン | 1130 |
| 塩酸スレオプロカテロール | 202 | 塩酸トリヘキシフェニジル | 1152 |
| 塩酸セチリジン | 923 | 塩酸トリヘキシフェニジル錠 | 1152 |
| 塩酸セチリジン, 定量用 | 203 | 塩酸トリメタジジン | 1154 |
| 塩酸セチリジン錠 | 924 | 塩酸トリメタジジン, 定量用 | 203 |
| | | 塩酸トリメタジジン錠 | 1154 |

| | | | |
|--------------------------|-----------|-----------------|-----------|
| 塩酸トリメトキノール | 1156 | 塩酸フェニルヒドラジニウム試液 | 203 |
| 塩酸トルペリゾン | 1162 | 塩酸フェニルヒドラジン | 203 |
| 塩酸トレットキノール | 1156 | 塩酸フェニルヒドラジン試液 | 203 |
| 塩酸ナファゾリン | 1176 | 塩酸フェニルピペラジン | 203 |
| 塩酸ナルコチン | 1219 | 塩酸フェニレフリン | 1353 |
| 塩酸ナロキソン | 1188 | 塩酸フェネチルアミン | 203 |
| 塩酸ニカルジピン | 1188 | 塩酸プソイドエフェドリン | 203 |
| 塩酸ニカルジピン, 定量用 | 203 | 塩酸プテナフィン | 1368 |
| 塩酸ニカルジピン注射液 | 1189 | 塩酸プテナフィン液 | 1368 |
| 塩酸ノスカピン | 1219 | 塩酸プテナフィンクリーム | 1369 |
| 塩酸ノルアドレナリン注射液 | 1220 | 塩酸プテナフィンスプレー | 1369 |
| 塩酸ノルエピネフリン注射液 | 1220 | 塩酸プナゾシン | 1376 |
| 塩酸バカンピシリン | 1225 | 塩酸プビバカイン | 1376 |
| 塩酸パパベリン | 203, 1235 | 塩酸プフェトロール | 1377 |
| 塩酸パパベリン, 定量用 | 203 | 塩酸ブレンルフィン | 1379 |
| 塩酸パパベリン注射液 | 1235 | 塩酸ブホルミン | 1379 |
| 塩酸パラアミノフェノール | 203 | 塩酸ブホルミン, 定量用 | 203 |
| 塩酸バラシクロピル錠 | 1244 | 塩酸ブホルミン錠 | 1380 |
| 塩酸パロキセチン水和物 | 1256 | 塩酸ブホルミン腸溶錠 | 1381 |
| 塩酸バンコマイシン | 1265 | 塩酸プラゾシン | 1386 |
| 塩酸ピオグリタゾン | 1271 | 塩酸フラボキサート | 1395 |
| 塩酸ピオグリタゾン錠 | 1272 | 塩酸フルスルチアミン | 1406 |
| 塩酸L-ヒスチジン | 1282 | 塩酸フルラゼバム | 1414 |
| L-塩酸ヒスチジン | 203, 1282 | 塩酸ブレオマイシン | 1417 |
| 塩酸ヒドララジン | 203, 1289 | 塩酸プロカイン | 203, 1428 |
| 塩酸ヒドララジン, 定量用 | 203 | 塩酸プロカイン, 定量用 | 203 |
| 塩酸ヒドララジン散 | 1290 | 塩酸プロカインアミド | 203, 1429 |
| 塩酸ヒドララジン錠 | 1289 | 塩酸プロカインアミド, 定量用 | 203 |
| 塩酸ヒドロキシアンモニウム | 203 | 塩酸プロカインアミド錠 | 1430 |
| 塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液 | 203 | 塩酸プロカインアミド注射液 | 1431 |
| 塩酸ヒドロキシアンモニウム・塩化鉄(III)試液 | 203 | 塩酸プロカイン注射液 | 1428 |
| 塩酸ヒドロキシアンモニウム試液 | 203 | 塩酸プロカテロール | 203, 1431 |
| 塩酸ヒドロキシアンモニウム試液, pH 3.1 | 203 | 塩酸プロカルバジン | 1432 |
| 塩酸ヒドロキシジン | 1291 | 塩酸プロパフェノン | 1445 |
| 塩酸ヒドロキシルアミン | 203 | 塩酸プロパフェノン, 定量用 | 203 |
| 塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液 | 203 | 塩酸プロパフェノン錠 | 1446 |
| 塩酸ヒドロキシルアミン試液 | 203 | 塩酸プロピベリン | 1448 |
| 塩酸ヒドロキシルアミン試液, pH 3.1 | 203 | 塩酸プロピベリン錠 | 1449 |
| 塩酸ヒドロコタルニン | 1296 | 塩酸プロプラノロール | 1454 |
| 塩酸ヒドロコタルニン, 定量用 | 203 | 塩酸プロプラノロール, 定量用 | 203 |
| 塩酸ピブメシリナム | 1303 | 塩酸プロプラノロール錠 | 1455 |
| 塩酸ピブメシリナム錠 | 1304 | 塩酸ブロムヘキシシン | 1460 |
| 塩酸ピペリジン | 203 | 塩酸プロメタジン | 1461 |
| 塩酸ピペリデン | 1315 | 塩酸ベタキシロール | 1470 |
| 塩酸1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド | 203 | 塩酸ペチジン | 1482 |
| 塩酸ピリドキシン | 203, 1321 | 塩酸ペチジン, 定量用 | 203 |
| 塩酸ピリドキシン注射液 | 1322 | 塩酸ペチジン注射液 | 1482 |
| 塩酸ピレンゼピン | 1326 | 塩酸ベニジピン | 203, 1483 |
| 塩酸ピロカルピン | 1327 | 塩酸ベニジピン, 定量用 | 203 |
| 塩酸ピロカルピン錠 | 1328 | 塩酸ベニジピン錠 | 1484 |
| 塩酸フェキソフェナジン | 1347 | 塩酸ベノキシネート | 614 |
| 塩酸1,10-フェナントロリニウム一水和物 | 203 | 塩酸ベラパミル | 1501, 85 |
| 塩酸o-フェナントロリン | 203 | 塩酸ベラパミル, 定量用 | 203 |
| 塩酸フェニルヒドラジニウム | 203 | 塩酸ベラパミル錠 | 1502, 85 |

塩酸ベンセラジド……………1517
 塩酸ベンゾイルヒパコニン, 成分含量測定用……………203
 塩酸ベンゾイルメサコニン, 成分含量測定用……………203
 塩酸ベンゾイルメサコニン, 薄層クロマトグラフィー用……………203
 塩酸ホモコロールシクリジン……………1532
 塩酸マニジピン……………1549
 塩酸マニジピン錠……………1550
 塩酸マプロチリン……………1551
 塩酸ミノサイクリン……………203, 1565
 塩酸ミノサイクリン錠……………1566
 塩酸メキシレチン……………1570
 塩酸メクロフェノキサート……………1573
 塩酸メタサイクリン……………203
 dl-塩酸メチルエフェドリン……………203, 1580
 dl-塩酸メチルエフェドリン, 定量用……………203
 dl-塩酸メチルエフェドリン散……………1581
 dl-塩酸メチルエフェドリン散10%……………1581
 塩酸メトホルミン……………1600
 塩酸メトホルミン, 定量用……………203
 塩酸メトホルミン錠……………1600
 塩酸メピバカイン……………1606
 塩酸メピバカイン, 定量用……………203
 塩酸メピバカイン注射液……………1606
 塩酸メフロキソ……………203, 1609
 塩酸モルヒネ……………203, 1619
 塩酸モルヒネ, 定量用……………203
 塩酸モルヒネ錠……………1620
 塩酸モルヒネ注射液……………1621
 塩酸ラニチジン……………1645
 塩酸ラベタロール……………203, 1648
 塩酸ラベタロール, 定量用……………203
 塩酸ラベタロール錠……………1649
 塩酸リジン……………1658
 塩酸L-リジン……………203, 1658
 塩酸リドカイン注射液……………1668
 塩酸リトドリン……………203, 1669
 塩酸リトドリン錠……………1670
 塩酸リモナーゼ……………602
 塩酸リンコマイシン……………1688
 塩酸リンコマイシン注射液……………1689
 塩酸レナンピシリン……………1696
 塩酸ロキサチジンアセタート……………203, 1712
 塩酸ロキサチジンアセタート徐放カプセル……………1714
 塩酸ロキサチジンアセタート徐放錠……………1713
 炎色反応試験法……………25
 塩素……………203
 塩素酸カリウム……………204
 塩素試液……………203
 エンタカボン……………52
 エンタカボン錠……………54
 遠藤培地……………204
 遠藤平板培地……………204
 エンドトキシン規格値の設定……………2408
 エンドトキシン試験法……………99

エンドトキシン試験用水……………204
 エンドトキシン試験用トリス緩衝液……………204
 エンビオマイシン硫酸塩……………602
 エンフルラン……………204, 603

オ

オウギ……………1744
 黄耆……………1744
 オウゴン, 薄層クロマトグラフィー用……………204
 オウゴン……………1745
 黄芩……………1745
 オウゴン末……………1746
 黄芩末……………1746
 黄色ワセリン……………1727
 王水……………204
 オウセイ……………1746
 黄精……………1746
 オウバク……………1747
 黄柏……………1747
 オウバク・タンナルピン・ピスマス散……………1749
 オウバク末……………1748
 黄柏末……………1748
 オウヒ……………1749
 桜皮……………1749
 オウレン……………1750
 黄連……………1750
 黄連解毒湯エキス……………1752, 101
 オウレン末……………1751
 黄連末……………1751
 黄蠟……………1919
 オキサゾラム……………604
 オキサピウムヨウ化物……………605
 オキサプロジン……………606
 p-オキシ安息香酸……………204
 p-オキシ安息香酸イソプロピル……………204
 p-オキシ安息香酸ベンジル……………204
 2-オキシ-1-(2'-オキシ-4'-スルホ-1'-
 ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸……………204
 8-オキシキノリン……………204
 オキシドロン塩酸塩水和物……………606
 オキシドロン塩酸塩水和物, 定量用……………204
 オキシテトラサイクリン塩酸塩……………609, 55
 オキシトシン……………204, 611
 オキシトシン注射液……………613
 オキシドール……………613
 オキシプロカイン塩酸塩……………614
 オキシメトロン……………615
 オキセサゼイン……………615
 オキセタカイン……………615
 オクスプレノロール塩酸塩……………616
 n-オクタデカン……………204
 オクタデシル-強アニオン交換基シリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………30

オクタデシルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………342
 オクタデシルシリル化シリカゲル,
 薄層クロマトグラフィー用……………342
 オクタデシルシリル化シリカゲル,
 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り)……………342
 オクタデシルシリル化シリカゲル, 前処理用……………204
 オクタデシルシリル化シリコンポリマー被覆シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………342
 オクタデシルシリル化シリコンポリマー被覆シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………342
 オクタデシルシリル化多孔質ガラス,
 液体クロマトグラフィー用……………342
 オクタデシルシリル化ポリビニルアルコールゲルポリマー,
 液体クロマトグラフィー用……………342
 オクタデシルシリル化モノリス型シリカ,
 液体クロマトグラフィー用……………37
 1-オクタノール……………204
 n-オクタン……………204
 オクタン, イソ……………204
 1-オクタンスルホン酸ナトリウム……………204
 オクチルアルコール……………204
 オクチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………342
 n-オクチルベンゼン……………204
 オザグレルナトリウム……………617
 オザグレルナトリウム注射液……………618
 オストール, 薄層クロマトグラフィー用……………204
 乙字湯エキス……………1754, 102, 83
 オピアト注射液……………399
 オピアル……………397
 オピアル注射液……………398
 オビスコ注射液……………400
 オフロキサシン……………204, 619
 オフロキサシン脱メチル体……………204
 オベリジン……………1482
 オベリジン注射液……………1482
 オボムコイド化学結合アミノシリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………342
 オメブラゾール……………620
 オメブラゾール, 定量用……………204
 オメブラゾール腸溶錠……………620
 オーラノフィン……………622
 オーラノフィン錠……………623
 オリブ油……………204, 1757
 オルシプレナリン硫酸塩……………624
 オルシン……………204
 オルシン・塩化第二鉄試液……………204
 オルシン・塩化鉄(III)試液……………204
 オルトキシレン……………205
 オルトトルエンスルホンアミド……………205
 オルメサルタン メドキシミル……………624
 オルメサルタン メドキシミル錠……………625
 オレイン酸……………205
 オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………205

オレンジ油……………1757
 オロパタジン塩酸塩……………627
 オロパタジン塩酸塩, 定量用……………205
 オロパタジン塩酸塩錠……………628
 オンジ……………205, 1757, 83
 遠志……………1757, 83
 オンジ末……………1758, 83
 遠志末……………1758, 83
 温度計……………349

カ

海砂……………205
 カイニン酸……………205, 629
 カイニン酸, 定量用……………205
 カイニン酸・サントニン散……………629
 カイニン酸水和物……………205, 629
 カイニン酸水和物, 定量用……………205
 海人草……………1918
 ガイヨウ……………1758
 艾葉……………1758
 外用エアゾール剤……………19
 外用液剤……………18, 3
 外用固形剤……………18
 外用散剤……………18
 過塩素酸……………205
 0.02 mol/L過塩素酸……………165
 0.05 mol/L過塩素酸……………165
 0.1 mol/L過塩素酸……………165
 過塩素酸・エタノール試液……………205
 0.004 mol/L過塩素酸・ジオキササン液……………165
 0.004 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液……………165
 0.05 mol/L過塩素酸・ジオキササン液……………165
 0.05 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液……………165
 0.1 mol/L過塩素酸・ジオキササン液……………165
 0.1 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液……………165
 過塩素酸・無水エタノール試液……………205
 過塩素酸第二鉄……………205
 過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液……………205
 過塩素酸鉄(III)・エタノール試液……………205
 過塩素酸鉄(III)六水和物……………205
 過塩素酸ナトリウム……………205
 過塩素酸ナトリウム一水和物……………205
 過塩素酸バリウム……………205
 0.005 mol/L過塩素酸バリウム液……………165
 過塩素酸ヒドロキシルアミン……………205
 過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液……………205
 過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液……………205
 過塩素酸ヒドロキシルアミン試液……………205
 過塩素酸リチウム……………205
 カオリン……………630
 カカオ脂……………1759
 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の
 不純物に関する考え方……………119

- 化学用体積計 346
- 過ギ酸 205
- 核酸分解酵素不含有 205
- 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 2437
- 核磁気共鳴スペクトル測定法 43
- 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- d_6 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化アセトン 29
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化
ジメチルスルホキシド 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化溶媒 205
- 核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン 206
- 核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸 206
- 核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリル
プロパンスルホン酸ナトリウム 206
- 核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリル
プロピオン酸ナトリウム- d_4 206
- 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-
ビス(トリメチルシリル)ベンゼン- d_4 206
- 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- d_4 206
- 確認試験用タクシャトリテルペン混合試液 206
- 加香ヒマシ油 1891
- 加工ブシ 1895
- 加工ブシ末 1896
- カゴソウ 1759
- 夏枯草 1759
- かさ密度及びタップ密度測定法 88
- 過酸化水素(30) 206
- 過酸化水素・水酸化ナトリウム試液 206
- 過酸化水素試液 206
- 過酸化水素試液, 希 206
- 過酸化水素水, 強 206
- 過酸化水素濃度試験紙 345
- 過酸化水素標準液 173
- 過酸化水素標準原液 173
- 過酸化ナトリウム 206
- 過酸化ベンゾイル, 25%含水 206
- カシアフラスコ 346
- カシュウ 1759
- 何首烏 1759
- ガジュツ 1759, 102
- 菘蓐 1759, 102
- 菘朮 102
- 加水ラノリン 1927
- ガスえそウマ抗毒素 631
- ガスえそ抗毒素 631
- ガスクロマトグラフィー 40
- ガスクロマトグラフィー用アセトアルデヒド 206
- ガスクロマトグラフィー用アラキジン酸メチル 206
- ガスクロマトグラフィー用アルキレングリコール
フタル酸エステル 206
- ガスクロマトグラフィー用エイコセン酸メチル 206
- ガスクロマトグラフィー用エタノール 206
- ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル 206
- ガスクロマトグラフィー用グラファイトカーボン 342
- ガスクロマトグラフィー用グリセリン 206
- ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土 342
- ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレン
グリコールポリエステル 206
- ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル
フェニル-94%ジメチルシリコーンポリマー 206
- ガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピル
フェニル-86%ジメチルシリコーンポリマー 37
- ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル-
6%フェニル-メチルシリコーンポリマー 206
- ガスクロマトグラフィー用7%シアノプロピル-
7%フェニル-メチルシリコーンポリマー 206
- ガスクロマトグラフィー用シアノプロピルメチル
フェニルシリコーン 206
- ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール
アジピン酸エステル 206
- ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール
コハク酸エステル 206
- ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・
95%ジメチルポリシロキサン 206
- ガスクロマトグラフィー用四フッ化エチレンポリマー 343
- ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン 206
- ガスクロマトグラフィー用シリカゲル 342
- ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸 206
- ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 206
- ガスクロマトグラフィー用ゼオライト(孔径0.5 nm) 342
- ガスクロマトグラフィー用石油系ヘキサメチル
テトラコサン類分枝炭化水素混合物(L) 206
- ガスクロマトグラフィー用D-ソルビトール 206
- ガスクロマトグラフィー用多孔質シリカゲル 30
- ガスクロマトグラフィー用多孔性アクリロニトリル-
ジビニルベンゼン共重合体
(孔径0.06~0.08 μm , 100~200 m^2/g) 342
- ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-
ジビニルベンゼン共重合体 342
- ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-
ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.0075 μm , 500~600 m^2/g) 343
- ガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-
ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.0085 μm , 300~400 m^2/g) 343
- ガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-
ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.3~0.4 μm , 50 m^2/g 以下) 343
- ガスクロマトグラフィー用多孔性ポリマービーズ 343
- ガスクロマトグラフィー用テトラキスヒドロキシ
プロピルエチレンジアミン 206

- ガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン206
 ガスクロマトグラフィー用テレフタル酸.....343
 ガスクロマトグラフィー用ノニルフェノキシ
 ポリ(エチレンオキシ)エタノール.....206
 ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸.....206
 ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル206
 ガスクロマトグラフィー用パルミトレイン酸メチル206
 ガスクロマトグラフィー用25%フェニルー
 25%シアノプロピルーメチルシリコーンポリマー206
 ガスクロマトグラフィー用5%フェニルー
 メチルシリコーンポリマー.....206
 ガスクロマトグラフィー用35%フェニルー
 メチルシリコーンポリマー.....207
 ガスクロマトグラフィー用50%フェニルー
 メチルシリコーンポリマー.....207
 ガスクロマトグラフィー用65%フェニルー
 メチルシリコーンポリマー.....207
 ガスクロマトグラフィー用50%フェニルー
 50%メチルポリシロキサン207
 ガスクロマトグラフィー用プロピレングリコール207
 ガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチル207
 ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール207
 ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール
 モノエーテル.....207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 20 M207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 400207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 600207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 1500207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 6000207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 15000-ジエポキシド207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 エステル化物.....207
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 2-ニトロテレフタレート207
 ガスクロマトグラフィー用ポリテトラフルオロエチレン343
 ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサン207
 ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル207
 ガスクロマトグラフィー用無水トリフルオロ酢酸207
 ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマー207
 ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル207
 ガスクロマトグラフィー用リグノセリン酸メチル207
 ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル207
 ガスクロマトグラフィー用リノレン酸メチル207
 カゼイン(乳製).....207
 カゼイン, 乳製.....207
 カゼイン製ペプトン.....207
 ガチフロキサシン水和物.....36
 ガチフロキサシン点眼液.....37
 カチリ1358
 カッコウ1760
 藿香1760
 カッコン1760
 葛根1760
 葛根湯エキス1761, 103
 葛根湯加川芎辛夷エキス1763, 105, 83
 活性アルミナ207
 活性炭207
 活性部分トロンボプラスチン時間測定用試液207
 活性部分トロンボプラスチン時間測定用試薬207
 カッセキ1766
 滑石1766
 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液631
 カテコール207
 果糖207, 631
 果糖, 薄層クロマトグラフィー用207
 果糖注射液631
 カドミウム・ニンヒドリン試液207
 カドミウム地金207
 カドミウム標準液173
 カドミウム標準原液173
 カドララジン632
 カドララジン, 定量用207
 カドララジン錠633
 カナマイシン-硫酸塩634
 カナマイシン硫酸塩207, 635
 カノコソウ1766
 カノコソウ末1767
 カフェイン207, 636
 カフェイン, 無水208
 カフェイン水和物208, 636
 カプサイシン, 成分含量測定用208
 (E)-カプサイシン, 成分含量測定用208
 (E)-カプサイシン, 定量用208
 カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用208
 (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用208
 カプセル637
 カプセル剤10
 カプトプリル638
 カプリル酸208
 n-カプリル酸エチル208
 ガベキサートメシル酸塩638
 火麻仁1919
 過マンガン酸カリウム208, 639
 0.002 mol/L過マンガン酸カリウム液165
 0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液165
 過マンガン酸カリウム試液208
 過マンガン酸カリウム試液, 酸性208
 加味帰脾湯エキス1767, 106, 84
 加味逍遙散エキス1770, 107, 84
 ガム剤13
 カモスタットメシル酸塩640
 過ヨウ素酸カリウム208

- 1.6%過ヨウ素酸カリウム・0.2%過マンガン酸
カリウム試液, アルカリ性……………208
過ヨウ素酸カリウム試液……………208
過ヨウ素酸ナトリウム……………208
過ヨウ素酸ナトリウム試液……………208
D-ガラクトサミン塩酸塩……………208
β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)……………641
β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)……………641
ガラクトース……………208
D-ガラクトース……………208
ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度
測定法……………166
ガラスウール……………345
ガラス製医薬品容器……………168
ガラス繊維……………345
ガラスろ過器……………345
ガラスろ過器, 酸化銅ろ過用……………345
カラムクロマトグラフィー用エチルシリル化シリカゲル……………343
カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂……………343
カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂……………343
カラムクロマトグラフィー用合成ケイ酸マグネシウム……………343
カラムクロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル
セルロース……………343
カラムクロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-N-
ビニルピロリドン共重合体……………343
カラムクロマトグラフィー用中性アルミナ……………343
カラムクロマトグラフィー用ポリアミド……………343
カリウム標準原液……………173
カリジノゲナーゼ……………642
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(1)……………209
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(2)……………209
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(3)……………209
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(4)……………209
カリ石ケン……………644
顆粒剤……………11
過硫酸アンモニウム……………209
過硫酸カリウム……………209
カルシウム炭酸塩細粒……………1035
カルシウム炭酸塩錠……………1034
カルシウム標準液……………173
カルシウム標準液, 原子吸光光度用……………173
カルシトニン サケ……………645
カルシトニン(サケ)……………645
カルシフェロール……………594
カルテオロール塩酸塩……………648
カルナバロウ……………1773
カルバゾクロム……………209
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム……………648
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム, 成分含量測定用……………209
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物……………209
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物……………648
カルバゾール……………209
カルバゾール試液……………209
カルバマゼピン……………649
カルバミン酸エチル……………209
カルバミン酸クロルフェネシン……………750
カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用……………209
カルバミン酸クロルフェネシン錠……………751
カルバモイル基結合型シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用……………343
カルビドパ……………650
カルビドパ水和物……………650
カルベジロール……………651
カルベジロール, 定量用……………209
カルベジロール錠……………652
カルボキシメチルスターチナトリウム……………1106
カルボキシメチルセルロース……………657
カルボキシメチルセルロースカルシウム……………658
カルボキシメチルセルロースナトリウム……………658
L-カルボシステイン……………653
L-カルボシステイン, 定量用……………209
L-カルボシステイン錠……………654
カルボブラチン……………209, 655
カルボブラチン注射液……………656
カルメロース……………657
カルメロースカルシウム……………658
カルメロースナトリウム……………658
カルモナムナトリウム……………660
カルモフル……………662
カロコン……………1773, 109
栝楼根……………1773, 109
カンキョウ……………1773
乾姜……………1773
還元液, 分子量試験用……………209
還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用……………209
還元鉄……………209
丸剤……………20
緩衝液, SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用……………209
緩衝液, 酵素消化用……………209
緩衝液, セルモロイキン用……………209
緩衝液, ナルトグラスチム試料用……………209
緩衝液, フィルグラスチム試料用……………209
緩衝液用1 mol/Lクエン酸試液……………209
緩衝液用0.2 mol/Lフタル酸水素カリウム試液……………209
緩衝液用0.2 mol/Lホウ酸・0.2 mol/L塩化カリウム試液……………209
緩衝液用1 mol/Lリン酸一水素カリウム試液……………209
緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液……………209
緩衝液用0.2 mol/Lリン酸二水素カリウム試液……………209
乾生姜……………1825
乾生姜末……………1825
25%含水過酸化ベンゾイル……………209
4%含水中性アルミナ……………209
カンゾウ……………1774
甘草……………1774
乾燥亜硫酸ナトリウム……………427
カンゾウエキス……………1776, 109, 84
甘草エキス……………1776, 109, 84
乾燥減量試験法……………48

乾燥甲状腺……………771
 乾燥酵母……………772
 含嗽剤……………13
 乾燥細胞培養痘そうワクチン……………1107
 乾燥ジフテリアウマ抗毒素……………849
 乾燥ジフテリア抗毒素……………849
 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン……………619
 乾燥弱毒生風しんワクチン……………1347
 乾燥弱毒生麻しんワクチン……………1548
 乾燥水酸化アルミニウムゲル……………890
 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒……………891
 カンゾウ粗エキス……………1776, 109, 84
 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン……………685
 乾燥炭酸ナトリウム……………209, 1036
 乾燥痘そうワクチン……………1107
 乾燥痘苗……………1107
 乾燥日本脳炎ワクチン……………1208
 乾燥破傷風ウマ抗毒素……………1230, 57
 乾燥破傷風抗毒素……………1230, 57
 乾燥はぶウマ抗毒素……………1236
 乾燥BCGワクチン……………1281
 乾燥はぶ抗毒素……………1236
 乾燥ボウショウ……………1903
 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素……………1528
 乾燥ボツリヌス抗毒素……………1528
 カンゾウ末……………1775
 甘草末……………1775
 乾燥まむしウマ抗毒素……………1551
 乾燥まむし抗毒素……………1551
 甘草羔……………1776, 109, 84
 乾燥用塩化カルシウム……………209
 乾燥用合成ゼオライト……………210
 乾燥硫酸アルミニウムカリウム……………1682
 乾燥硫酸ナトリウム……………1903
 カンデサルタン シレキセチル……………663
 カンデサルタン シレキセチル・
 アムロジピンベシル酸塩錠……………665
 カンデサルタン シレキセチル・
 ヒドロクロロチアジド錠……………668
 カンデサルタン シレキセチル錠……………663
 カンデサルタンシレキセチル……………210
 カンデサルタンシレキセチル, 定量用……………210
 カンテン……………210, 1777
 寒天……………1777
 カンテン斜面培地……………210
 カンテン培地, 普通……………210
 カンテン末……………1777
 寒天末……………1777
 含糖ペプシン……………210, 672
 眼軟膏剤……………16
 眼軟膏剤の金属性異物試験法……………133
 ガンビール……………1731
 ガンビール末……………1731
 d-カンファスルホン酸……………210

カンフル……………210
 d-カンフル……………672
 dl-カンフル……………673
 肝油……………673
 カンレノ酸カリウム……………674

キ

希エタノール……………210
 希塩化第二鉄試液……………210
 希塩化鉄(III)試液……………210
 希塩酸……………210, 601
 希過酸化水素試液……………210
 気管支・肺に適用する製剤……………15
 希ギムザ試液……………210
 キキョウ……………210, 1778, 110, 84
 桔梗根……………1778, 110, 84
 桔梗根末……………1778, 84
 キキョウ末……………1778, 84
 キキョウ流エキス……………1778, 85
 キクカ……………1779, 85
 菊花……………1779, 85
 希五酸化バナジウム試液……………210
 希酢酸……………210
 キササゲ……………1779
 ギ酸……………210
 ギ酸アンモニウム……………210
 ギ酸アンモニウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0……………210
 ギ酸エチル……………210
 希酸化バナジウム(V)試液……………210
 キサンテン……………210
 キサンテン-9-カルボン酸……………210
 キサントヒドロール……………210
 キサントン……………210
 ギ酸n-ブチル……………210
 希次酢酸鉛試液……………210
 希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液, 噴霧用……………211
 キジツ……………211, 1779
 枳実……………1779
 基質緩衝液, セルモロイキン用……………211
 基質試液, インターフェロンアルファ確認用……………211
 基質試液, エポエチンアルファ用……………211
 基質試液, 塩化リゾチーム用……………211
 基質試液, リゾチーム塩酸塩用……………211
 基質試液(1), カリジノゲナーゼ測定用……………211
 基質試液(2), カリジノゲナーゼ測定用……………211
 基質試液(3), カリジノゲナーゼ測定用……………211
 基質試液(4), カリジノゲナーゼ測定用……………211
 希2,6-ジブプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノ
 モノイミン試液……………211
 希p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・
 塩化第二鉄試液……………211
 希4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・
 塩化鉄(III)試液……………211

- 希釈液, 粒子計数装置用 211
 希硝酸 211
 キシリット 674
 キシリット注射液 675
 キシリトール 211, 674
 キシリトール注射液 675
 キシレノールオレンジ 211
 キシレノールオレンジ試液 211
 キシレン 211
 o-キシレン 211
 キシレンシアノールFF 211
 キシロース 211
 D-キシロース 211
 希水酸化カリウム・エタノール試液 211
 希水酸化ナトリウム試液 211
 キタサマイシン 676
 キタサマイシン酢酸エステル 677
 キタサマイシン酒石酸塩 678
 希チモールブルー試液 211
 キッカ 1779, 85
 吉草根 1766
 吉草根末 1767
 n-吉草酸 211
 吉草酸ジフルコルトロン 850
 吉草酸ベタメタゾン 1476
 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシニングリーム 1478
 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン軟膏 1477
 希鉄・フェノール試液 211
 キナプリル塩酸塩 679
 キナプリル塩酸塩, 定量用 211
 キナプリル塩酸塩錠 680
 キニジン硫酸塩水和物 211, 682
 キニーネエチル炭酸エステル 683
 キニーネ塩酸塩水和物 684
 キニーネ硫酸塩水和物 211, 685
 キニノーゲン 211
 キニノーゲン試液 212
 8-キノリノール 212
 キノリン 212
 キノリン試液 212
 希フェノールフタレイン試液 29
 希フェノールレッド試液 212
 希フォリン試液 212
 希プロモフェノールブルー試液 212
 希ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 212
 希ホルムアルデヒド試液 212
 ギムザ試液 212
 ギムザ試液, 希 212
 希メチルレッド試液 212
 キモトリブシノーゲン, ゲルろ過分子量マーカー用 212
 キャピラリー電気泳動法 2367
 牛脂 1780
 吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 212
 吸収スペクトル用ヘキサン 212
 吸収スペクトル用n-ヘキサン 212
 吸水クリーム 706
 吸水軟膏 706
 吸入エアゾール剤 16, 3
 吸入液剤 16
 吸入剤 15
 吸入剤の空気力学的粒度測定法 20
 吸入剤の送達量均一性試験法 17
 吸入粉末剤 16, 3
 強アンモニア水 212
 強塩基性イオン交換樹脂 212
 強塩基性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用 343
 強塩基性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用 343
 強過酸化水素水 212
 キョウカツ 1780
 羌活 1780
 凝固点測定法 49
 強酢酸第二銅試液 212
 強酢酸銅(II)試液 212
 強酸性イオン交換樹脂 212
 強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用 343
 強酸性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用 343
 強酸性イオン交換シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用 343
 希ヨウ素試液 212
 キョウニン 1781
 杏仁 1781
 キョウニン水 1781
 杏仁水 1781
 強熱減量試験法 49
 強熱残分試験法 50
 希ヨードチンキ 1636
 希硫酸 212
 希硫酸アンモニウム鉄(III)試液 212
 希硫酸第二鉄アンモニウム試液 212
 [6]-ギングロール, 成分含量測定用 212
 [6]-ギングロール, 定量用 212, 30
 [6]-ギングロール, 薄層クロマトグラフィー用 212, 31
 近赤外吸収スペクトル測定法 2337
 ギンセノシドRb₁, 薄層クロマトグラフィー用 213
 ギンセノシドRc 212
 ギンセノシドRe 213
 ギンセノシドRg₁, 薄層クロマトグラフィー用 213
 金属ナトリウム 213
 金チオリンゴ酸ナトリウム 686
 キンヒドロ 213
 金標準液, 原子吸光度用 173
 銀標準液, 原子吸光度用 174
 金標準原液 173
 銀標準原液 174

ク

グアイフェネシン213, **687**
 グアナベンズ酢酸塩**687**
 グアニン213
 グアネチジン硫酸塩**688**
 グアヤコール213
 グアヤコール, 定量用213
 グアヤコールグリセリンエーテル**687**
 グアヤコールスルホン酸カリウム214, **689**
 クエチアピンフマル酸塩**689**
 クエチアピンフマル酸塩細粒**692**
 クエチアピンフマル酸塩錠**691**
 クエン酸214, **694**
 クエン酸・酢酸試液214
 クエン酸・無水酢酸試液214
 クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液214
 クエン酸アンモニウム214
 クエン酸アンモニウム鉄(III)214
 クエン酸一水和物214
 クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注射液**695**
 クエン酸カルベタペンタン**1518**
 クエン酸カルベタペンテン**1518**
 クエン酸クロミフェン**735**
 クエン酸クロミフェン錠**736**
 クエン酸三カリウム一水和物214
 クエン酸三ナトリウム試液, 0.1 mol/L214
 クエン酸三ナトリウム二水和物214
 クエン酸試液, 0.01 mol/L214
 クエン酸試液, 1 mol/L, 緩衝液用214
 クエン酸ジエチルカルバマジン**810**
 クエン酸ジエチルカルバマジン錠**811**
 クエン酸水素二アンモニウム214
 クエン酸水合物**694**
 クエン酸第二鉄アンモニウム214
 クエン酸タモキシフェン**1027**
 クエン酸銅(II)試液214
 クエン酸ナトリウム214, **695**
 クエン酸ナトリウム水和物214, **695**
 クエン酸フェンタニル**1362**
 クエン酸ペントキシベリン**1518**
 クエン酸モサブリド**1615**
 クエン酸モサブリド, 定量用214
 クエン酸モサブリド散**1617**
 クエン酸モサブリド錠**1616**
 クオリティ・バイ・デザイン(QbD),
 品質リスクマネジメント(QRM)及び
 医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集121
 クロシ**1782**
 枸杞子**1782**
 クジン**1782**
 苦参**1782**
 クジン末**1782**
 苦参末**1782**

屈折率測定法50
 クペロン214
 クペロン試液214
 クーマシー染色試液214
 クーマシーブリリアントブルーG-250214
 クーマシーブリリアントブルーR-250214
 クーマシーブリリアントブルー試液,
 インターフェロンアルファ用214
 苦味重曹水**1823**
 苦味チンキ**1783, 85**
 18-クラウンエーテル固定化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用343
 グラファイトカーボン, 液体クロマトグラフィー用343
 グラファイトカーボン, ガスクロマトグラフィー用343
 クラブラン酸カリウム**696**
 グラミシジン**697, 55**
 クラリスロマイシン**698, 55**
 クラリスロマイシン錠**699**
 40%グリオキサール試液29
 グリオキサール標準液24
 グリオキサール標準原液24
 グリクラジド**700**
 グリココール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用214
 N-グリコリルノイラミン酸214
 N-グリコリルノイラミン酸試液, 0.1 mmol/L214
 グリコールエーテル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用343
 グリコール酸214
 グリシン214, **701**
 グリース・ロメン亜硝酸試薬214
 グリース・ロメン硝酸試薬214
 クリスタルバイオレット214, **1592**
 クリスタルバイオレット試液215
 グリセリン215, **701**
 85%グリセリン215
 グリセリン, ガスクロマトグラフィー用215, 31
 グリセリン塩基性試液215
 グリセリンカリ液**704**
 グリセリンモノステアリン酸エステル**1619**
 グリセロール**701**
 グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用215
 グリチルリチン酸一アンモニウム, 分離確認用215
 クリノフィブラート**704**
 グリベンクラミド**705**
 クリーム剤19
 グリメペリド**706**
 グリメペリド錠**707**
 クリンダマイシン塩酸塩**709**
 クリンダマイシン塩酸塩カプセル**710**
 クリンダマイシンリン酸エステル**711**
 クリンダマイシンリン酸エステル注射液**712**
 クルクマ紙345
 クルクミン215
 クルクミン, 成分含量測定用215

- クルクミン, 定量用 215
 クルクミン試液 215
 D-グルコサミン塩酸塩 215
 4'-O-グルコシル-5-O-メチルピサミノール,
 薄層クロマトグラフィー用 215
 グルコースオキシダーゼ 216
 グルコース検出用試液 216
 グルコース検出用試液,
 ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用 216
 グルコン酸カルシウム 713
 グルコン酸カルシウム,
 薄層クロマトグラフィー用 216
 グルコン酸カルシウム水和物 713
 グルコン酸カルシウム水和物,
 薄層クロマトグラフィー用 216
 グルコン酸クロルヘキシジン液 756
 グルコン酸ナトリウム 216
 グルタチオン 216, 713
 グルタチオン(還元型) 713
 L-グルタミン 216, 714
 L-グルタミン酸 216, 715
 グルタミン試液 216
 7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)-
 4-メチルクマリン 216
 7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)-
 4-メチルクマリン試液 216
 クレオソート 1920
 クレゾール 216, 716
 m-クレゾール 216
 p-クレゾール 216
 クレゾール水 716
 クレゾール石ケン液 717
 クレゾールレッド 216
 クレゾールレッド試液 216
 クレボプリドリンゴ酸塩 717
 クレマスチンフマル酸塩 718
 クロカブラミン塩酸塩水和物 719
 クロキサシリンナトリウム 720, 56
 クロキサシリンナトリウム水和物 720, 56
 クロキサゾラム 216, 721
 クロコナゾール塩酸塩 722
 クロスカルメロースナトリウム 659
 クロスボイドン 722
 クロチアゼパム 724
 クロチアゼパム, 定量用 36
 クロチアゼパム錠 56
 クロトリマゾール 216, 724
 クロナゼパム 725
 クロナゼパム, 定量用 216
 クロナゼパム細粒 727
 クロナゼパム錠 726
 クロニジン塩酸塩 727
 クロピドグレル硫酸塩 728
 クロピドグレル硫酸塩錠 729
 クロフィブラート 216, 731
 クロフィブラートカプセル 732
 クロフェダノール塩酸塩 732
 γ-グロブリン 216
 クロベタゾールプロピオン酸エステル 733
 クロペラスチン塩酸塩 734, 39
 クロマトグラフィー用ケイソウ土 343
 クロマトグラフィー用担体/充填剤 341, 37, 30
 クロマトグラフィー用中性アルミナ 343
 クロミフェンクエン酸塩 735
 クロミフェンクエン酸塩錠 736
 クロミブラミン塩酸塩 737
 クロミブラミン塩酸塩, 定量用 36
 クロミブラミン塩酸塩錠 57
 クロム酸・硫酸試液 216
 クロム酸カリウム 216
 クロム酸カリウム試液 216
 クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液 216
 クロム酸ナトリウム(⁵¹Cr)注射液 737
 クロム標準液, 原子吸光度用 174
 クロモグリク酸ナトリウム 738
 クロモトロブ酸 216
 クロモトロブ酸試液 216
 クロモトロブ酸試液 216
 クロモトロブ酸試液, 濃 216
 クロモトロブ酸試液, 濃 216
 クロモトロブ酸二ナトリウム二水和物 216
 クロラゼブ酸二カリウム 738
 クロラゼブ酸二カリウム, 定量用 216
 クロラゼブ酸二カリウムカプセル 739
 クロラミン 216
 クロラミン試液 216
 クロラムフェニコール 216, 740, 40
 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム 741, 58
 クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸
 ナトリウム点眼液 58
 クロラムフェニコールパルミチン酸エステル 741
 p-クロルアニリン 216
 p-クロル安息香酸 216
 クロルジアゼボキシド 216, 743
 クロルジアゼボキシド, 定量用 216
 クロルジアゼボキシド散 744
 クロルジアゼボキシド錠 743
 クロルフェニラミンマレイン酸塩 217, 746
 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 749
 クロルフェニラミンマレイン酸塩散 748
 クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 747
 クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液 749
 クロルフェネシンカルバミン酸エステル 750
 クロルフェネシンカルバミン酸エステル, 定量用 217
 クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 751
 p-クロルフェノール 217
 クロルプロパミド 752
 クロルプロパミド, 定量用 217

| | |
|---|----------|
| クロルプロパミド錠 | 753 |
| クロルプロマジン塩酸塩 | 754, 40 |
| クロルプロマジン塩酸塩, 定量用 | 217 |
| クロルプロマジン塩酸塩錠 | 754 |
| クロルプロマジン塩酸塩注射液 | 755 |
| クロルヘキシジン塩酸塩 | 217, 756 |
| クロルヘキシジングルコン酸塩液 | 756 |
| p-クロルベンゼンスルホンアミド | 217 |
| クロルマジノン酢酸エステル | 757 |
| 4-クロロアニリン | 217 |
| 4-クロロ安息香酸 | 217 |
| 2-クロロエチルジエチルアミン塩酸塩 | 217 |
| クロロギ酸9-フルオレニルメチル | 217 |
| (E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 217 |
| クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 217 |
| クロロ酢酸 | 217 |
| 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン | 217 |
| 3'-クロロ-3'-デオキシチミジン, 液体クロマトグラフィー用 | 217 |
| クロロトリメチルシラン | 217 |
| (2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用 | 217 |
| 4-クロロフェノール | 217 |
| クロロブタノール | 217, 758 |
| 1-クロロブタン | 217 |
| 3-クロロ-1,2-プロパンジオール | 218 |
| 4-クロロベンゼンジアズニウム塩試液 | 218 |
| 4-クロロベンゼンスルホンアミド | 218 |
| クロロホルム | 218 |
| クロロホルム, エタノール不含 | 218 |
| クロロホルム, 水分測定用 | 218 |

ケ

| | |
|---------------------|-----------|
| ケイガイ | 1783 |
| 荊芥穂 | 1783 |
| 経口液剤 | 11 |
| 蛍光基質試液 | 218 |
| 蛍光光度法 | 45 |
| 蛍光試液 | 218 |
| 経口ゼリー剤 | 12 |
| 蛍光染色による細菌数の迅速測定法 | 2409 |
| 経口投与する製剤 | 10 |
| 経口生ポリオワクチン | 1533 |
| 経口フィルム剤 | 3 |
| ケイ酸アルミン酸マグネシウム | 59 |
| ケイ酸マグネシウム | 761 |
| 軽質無水ケイ酸 | 759, 40 |
| 軽質流動パラフィン | 1246 |
| 桂枝茯苓丸エキス | 1783, 110 |
| ケイソウ土 | 218 |
| ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用 | 343 |
| ケイソウ土, クロマトグラフィー用 | 343 |
| 継代培地, ナルトグラスチム試験用 | 218 |

| | |
|---------------------------------------|----------|
| ケイタングステン酸二十六水和物 | 218 |
| ケイヒ | 1785 |
| 桂皮 | 1785 |
| ケイ皮酸 | 218 |
| (E)-ケイ皮酸, 成分含量測定用 | 218 |
| (E)-ケイ皮酸, 定量用 | 218 |
| (E)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 219 |
| ケイヒ末 | 1786 |
| 桂皮末 | 1786 |
| ケイヒ油 | 1786 |
| 桂皮油 | 1786 |
| 計量器・用器 | 346 |
| ケタミン塩酸塩 | 762 |
| 血液カンテン培地 | 219 |
| 血液透析用剤 | 15 |
| 1%血液浮遊液 | 219 |
| 結晶セルロース | 1008, 47 |
| 結晶トリプシン | 219, 31 |
| 結晶トリプシン, ウリナスタチン定量用 | 220 |
| 結晶ペニシリンGカリウム | 1512, 86 |
| ケツメイシ | 1786, 86 |
| 決明子 | 1786, 86 |
| ケトコナゾール | 220, 763 |
| ケトコナゾール, 定量用 | 220 |
| ケトコナゾール液 | 764 |
| ケトコナゾール外用液 | 764 |
| ケトコナゾールクリーム | 765 |
| ケトコナゾールローション | 764 |
| ケトチフェンフマル酸塩 | 765 |
| ケトプロフェン | 766 |
| ゲニボシド, 成分含量測定用 | 220 |
| ゲニボシド, 定量用 | 220 |
| ゲニボシド, 薄層クロマトグラフィー用 | 221 |
| ケノデオキシコール酸 | 767 |
| ケノデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 221 |
| ゲファルナート | 768 |
| ゲル型強塩基性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用 | 343 |
| ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度6%), 液体クロマトグラフィー用 | 343 |
| ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度8%), 液体クロマトグラフィー用 | 343 |
| ゲル剤 | 19 |
| ゲルろ過分子量マーカー用ウシ血清アルブミン | 221 |
| ゲルろ過分子量マーカー用キモトリプシノーゲン | 221 |
| ゲルろ過分子量マーカー用卵白アルブミン | 221 |
| ゲルろ過分子量マーカー用リボヌクレアーゼA | 221 |
| ケロシン | 221 |
| ケンゴシ | 1787 |
| 牽牛子 | 1787 |
| 原子吸光光度法 | 45 |
| 原子吸光光度用亜鉛標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用アルミニウム標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用カルシウム標準液 | 174 |

| | |
|-------------------------|---------|
| 原子吸光光度用金標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用銀標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用クロム標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用鉄標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用鉄標準液(2) | 174 |
| 原子吸光光度用ニッケル標準液 | 174 |
| 原子吸光光度用マグネシウム標準液 | 174 |
| 元素不純物試験法 | 17 |
| 懸濁剤 | 11 |
| ゲンタマイシンB | 221 |
| ゲンタマイシン硫酸塩 | 769, 61 |
| ゲンタマイシン硫酸塩注射液 | 40 |
| ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 | 770 |
| ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 | 41 |
| ゲンチアナ | 1787 |
| ゲンチアナ・重曹散 | 1788 |
| ゲンチアナ末 | 1787 |
| ゲンチオピクロシド, 薄層クロマトグラフィー用 | 222 |
| ゲンチジン酸 | 36 |
| ゲンノショウコ | 1788 |
| ゲンノショウコ末 | 1788 |

コ

| | |
|---------------------------------|----------|
| コウイ | 1788 |
| 膠飴 | 1788 |
| 抗インターフェロンアルファ抗血清 | 222 |
| 抗ウサギ抗体結合ウエル | 222 |
| 抗ウリナスタチンウサギ血清 | 222 |
| 抗ウロキナーゼ血清 | 222 |
| 抗A血液型判定用抗体 | 222 |
| コウカ | 1789, 86 |
| 紅花 | 1789, 86 |
| 広藿香 | 1760 |
| 硬化油 | 771 |
| 口腔内に適用する製剤 | 12 |
| 口腔内崩壊錠 | 10 |
| 口腔内崩壊フィルム剤 | 3 |
| 口腔用液剤 | 13 |
| 口腔用錠剤 | 12 |
| 口腔用スプレー剤 | 13 |
| 口腔用半固形剤 | 13 |
| 抗原抗体反応試験用マイクロプレート | 222 |
| 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用標準粒子 | 346 |
| コウジン | 1789 |
| 紅参 | 1789 |
| 校正球, 粒子密度測定用 | 346 |
| 合成ケイ酸アルミニウム | 759 |
| 合成ケイ酸マグネシウム, カラムクロマトグラフィー用 | 343 |
| 合成ゼオライト, 乾燥用 | 222 |
| 抗生物質の微生物学的力価試験法 | 102 |
| 抗生物質用リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0 | 222 |
| 抗生物質用リン酸塩緩衝液, pH 6.5 | 222 |
| 固相化プレート | 223 |

| | |
|---------------------------------------|---------------|
| 酵素試液 | 222 |
| 酵素消化用緩衝液 | 222 |
| 酵素免疫測定法 | 162 |
| 抗大腸菌由来タンパク質抗体原液 | 222 |
| 抗体フラグメント(Fab') | 222 |
| 抗B血液型判定用抗体 | 222 |
| コウブシ | 1790, 110 |
| 香附子 | 1790, 110 |
| コウブシ末 | 1791, 110 |
| 香附子末 | 1791, 110 |
| 抗ブラジキニン抗体 | 222 |
| 抗ブラジキニン抗体試液 | 222 |
| コウベイ | 1791 |
| 粳米 | 1791 |
| 酵母エキス | 223 |
| コウボク | 1791 |
| 厚朴 | 1791 |
| コウボク末 | 1792 |
| 厚朴末 | 1792 |
| 高密度ポリエチレンフィルム | 223 |
| 鉱油試験法 | 26 |
| ゴオウ | 1793, 111, 86 |
| 牛黄 | 1793, 111, 86 |
| コカイン塩酸塩 | 773 |
| 固形製剤のプリスター包装の水蒸気透過性試験法 | 170 |
| 五酸化バナジウム | 223 |
| 五酸化バナジウム試液 | 223 |
| 五酸化バナジウム試液, 希 | 223 |
| 五酸化リン | 223 |
| ゴシツ | 1793 |
| 牛膝 | 1793 |
| ゴシツ, 薄層クロマトグラフィー用 | 223 |
| 牛車腎気丸エキス | 1793, 111 |
| ゴシュユ | 1797, 112, 29 |
| 呉茱萸 | 1797, 112 |
| 呉茱萸湯エキス | 86 |
| 固体又は粉体の密度 | 2345, 161 |
| コデインリン酸塩散1% | 775 |
| コデインリン酸塩散10% | 776 |
| コデインリン酸塩錠 | 774 |
| コデインリン酸塩水和物 | 773 |
| コデインリン酸塩水和物, 定量用 | 223 |
| ゴナドレリン酢酸塩 | 777 |
| コハク酸 | 223 |
| コハク酸エリスロマイシンエチル | 590 |
| コハク酸クロラムフェニコールナトリウム | 741, 58 |
| コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用 | 223 |
| コハク酸シベンゾリン | 859 |
| コハク酸シベンゾリン, 定量用 | 223 |
| コハク酸シベンゾリン錠 | 859 |
| コハク酸トコフェロール | 223 |
| コハク酸トコフェロールカルシウム | 223, 1116 |
| コハク酸ヒドロコルチゾン | 1298 |

| | |
|------------------------|--------------|
| コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム | 1299 |
| コハク酸ブレドニゾロン | 1424 |
| コバルチ亜硝酸ナトリウム | 223 |
| コバルチ亜硝酸ナトリウム試液 | 223 |
| コブチシン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用 | 224 |
| ゴボウシ | 1797 |
| 牛蒡子 | 1797 |
| ゴマ | 1797 |
| 胡麻 | 1797 |
| ゴマ油 | 224, 1798 |
| ゴミシ | 1798 |
| 五味子 | 1798 |
| コムギデンプン | 1101 |
| 小麦澱粉 | 1101 |
| コメデンプン | 1103 |
| 米澱粉 | 1103 |
| コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | 778, 61 |
| コリスチン硫酸塩 | 779 |
| コリン塩化物 | 224 |
| コール酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 224 |
| コール酸ナトリウム水和物 | 224 |
| コルチゾン酢酸エステル | 224, 780 |
| コルヒチン | 781 |
| 五苓散エキス | 112 |
| コレカルシフェロール | 783 |
| コレステミド | 783 |
| コレステミド顆粒 | 785 |
| コレステミド錠 | 784 |
| コレステラン | 783 |
| コレステロール | 224, 785, 41 |
| コレラワクチン | 785 |
| コロジオン | 224 |
| コロホニウム | 1935 |
| コロンボ | 1798, 88 |
| コロンボ末 | 1798, 88 |
| 混合ガス調製器 | 346 |
| コンゴレーッド | 224 |
| コンゴレーッド紙 | 345 |
| コンゴレーッド試液 | 224 |
| コンズランゴ | 1799 |
| コンズランゴ流エキス | 1799 |

サ

| | |
|---------------------------------|-----------|
| サイクロスポリンA | 815 |
| サイクロセリン | 786 |
| サイコ | 1799 |
| 柴胡 | 1799 |
| 柴胡桂枝湯エキス | 1800, 114 |
| サイコサポニンa, 成分含量測定用 | 224 |
| サイコサポニンa, 定量用 | 224 |
| サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用 | 225, 24 |
| サイコサポニンb ₂ , 成分含量測定用 | 225 |
| サイコサポニンb ₂ , 定量用 | 225 |

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| サイコサポニンb ₂ , 薄層クロマトグラフィー用 | 226 |
| サイコサポニンb ₂ 標準試液, 定量用 | 226 |
| サイコサポニンd, 成分含量測定用 | 226 |
| サイコサポニンd, 定量用 | 226, 24 |
| サイコ成分含量測定用リン酸塩緩衝液 | 226 |
| サイコ定量用リン酸塩緩衝液 | 226 |
| 最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース | 2411, 113 |
| サイシン | 1803 |
| 細辛 | 1803 |
| SYBR Green含有PCR 2倍反応液 | 226 |
| 細胞懸濁液, テセロイキン用 | 226 |
| 細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液 | 226 |
| 柴朴湯エキス | 1804, 116 |
| 柴苓湯エキス | 1806, 117 |
| 酢酸 | 226, 786 |
| 酢酸(31) | 226 |
| 酢酸(100) | 226 |
| 酢酸, 希 | 226 |
| 酢酸, 非水滴定用 | 226 |
| 酢酸, 氷 | 227 |
| 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.5 | 227 |
| 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.8 | 227 |
| 酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH 4.3 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.6 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 5.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 6.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5, 鉄試験用 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.7 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.0 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.5 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.6 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム試液 | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム試液, 0.02 mol/L | 227 |
| 酢酸・酢酸ナトリウム試液, pH 7.0 | 227 |
| 酢酸・硫酸試液 | 227 |
| 酢酸亜鉛 | 227 |
| 0.02 mol/L酢酸亜鉛液 | 166 |
| 0.05 mol/L酢酸亜鉛液 | 166 |
| 酢酸亜鉛緩衝液, 0.25 mol/L, pH 6.4 | 227 |
| 酢酸亜鉛二水和物 | 227 |
| 酢酸アンモニウム | 227 |
| 酢酸アンモニウム試液 | 227 |
| 酢酸アンモニウム試液, 0.5 mol/L | 227 |
| 酢酸イソアミル | 227 |
| 酢酸エチル | 227 |
| 酢酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 5.0 | 227 |
| 酢酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 6.0 | 227 |
| 酢酸塩緩衝液, pH 3.5 | 227 |
| 酢酸塩緩衝液, pH 4.0, 0.05 mol/L | 227 |

- 酢酸塩緩衝液, pH 4.5 227
 酢酸塩緩衝液, pH 5.4 227
 酢酸塩緩衝液, pH 5.5 227
 酢酸カドミウム 227
 酢酸カドミウム二水和物 227
 酢酸カリウム 228
 酢酸カリウム試液 228
 酢酸カルシウム一水和物 228
 酢酸グアナベンズ 687
 酢酸クロルマジノン 757
 酢酸ゴナドレリン 777
 酢酸コルチゾン 228, 780
 酢酸試液, 0.25 mol/L 227
 酢酸試液, 2 mol/L 227
 酢酸試液, 6 mol/L 227
 酢酸ジフロラゾン 855
 酢酸水銀(II) 228
 酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用 228
 酢酸セミカルバジド試液 228
 酢酸第二水銀 228
 酢酸第二水銀試液, 非水滴定用 228
 酢酸第二銅 228
 酢酸第二銅試液, 強 228
 酢酸銅(II)一水和物 228
 酢酸銅(II)試液, 強 228
 酢酸トコフェロール 228, 1117
 酢酸dl- α -トコフェロール 1117
 酢酸ナトリウム 228, 787
 酢酸ナトリウム, 無水 228
 酢酸ナトリウム・アセトン試液 228
 0.1 mol/L酢酸ナトリウム液 166
 酢酸ナトリウム三水和物 228
 酢酸ナトリウム試液 228
 酢酸ナトリウム水和物 787
 酢酸鉛 228
 酢酸鉛(II)三水和物 228
 酢酸鉛紙 345
 酢酸鉛(II)紙 345
 酢酸鉛試液 228
 酢酸鉛(II)試液 228
 酢酸ヒドロキノコバラミン 228, 1295, 76
 酢酸ヒドロコルチゾン 228, 1300, 77, 64
 酢酸ビニル 228
 酢酸フタル酸セルロース 997, 66
 酢酸ブチル 228
 酢酸n-ブチル 228
 酢酸フルドロコルチゾン 1410
 酢酸フレカイニド 1420
 酢酸フレカイニド錠 1421
 酢酸プレドニゾロン 228, 1426
 酢酸ミデカマイシン 1564
 酢酸メチル 228
 酢酸3-メチルブチル 228
 酢酸メテノロン 1594
 酢酸L-リジン 1659
 酢酸リチウム二水和物 228
 酢酸レチノール 1695
 サケカルシトニン(合成) 645
 サケ精子DNA 228
 坐剤 17, 3
 サッカリン 788, 41
 サッカリンナトリウム 789, 61, 41
 サッカリンナトリウム水和物 789, 61, 41
 サフラン 1808
 サーモリシン 228
 サラシ粉 228, 789
 サラシ粉試液 228
 サラシミツロウ 1919
 サラズスルファピリジン 790
 サリチル・ミョウバン散 793
 サリチルアミド 228
 サリチルアルダジン 229
 サリチルアルデヒド 229
 サリチル酸 229, 791
 サリチル酸, 定量用 229
 サリチル酸イソブチル 229
 サリチル酸試液 229
 サリチル酸精 792
 サリチル酸鉄試液 229
 サリチル酸ナトリウム 229, 794
 サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 229
 サリチル酸絆創膏 793
 サリチル酸メチル 229, 794
 サルササボゲニン, 薄層クロマトグラフィー用 229
 ザルトプロフェン 229, 795
 ザルトプロフェン, 定量用 229
 ザルトプロフェン錠 796
 サルブタモール硫酸塩 797
 サルボグレラート塩酸塩 229, 797
 サルボグレラート塩酸塩細粒 800
 サルボグレラート塩酸塩錠 798
 三塩化アンチモン 229
 三塩化アンチモン試液 229
 三塩化チタン 229
 三塩化チタン・硫酸試液 229
 0.1 mol/L三塩化チタン液 166
 三塩化チタン試液 229
 三塩化ヨウ素 229
 酸化亜鉛 801
 酸化亜鉛デンブン 351
 酸化亜鉛軟膏 351
 酸化アルミニウム 229
 酸化カルシウム 229, 802
 酸化クロム(VI) 229
 酸化クロム(VI)試液 229
 酸化チタン 802
 酸化チタン(IV) 229
 酸化チタン(IV)試液 229

酸化銅ろ過用ガラスろ過器……………345
 酸化鉛(II)……………229
 酸化鉛(IV)……………229
 酸化バナジウム(V)……………229
 酸化バナジウム(V)試液……………230
 酸化バナジウム(V)試液, 希……………230
 酸化バリウム……………230
 酸化マグネシウム……………230, 803
 酸化メンチル……………230
 酸化モリブデン(VI)……………230
 酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液……………230
 酸化ランタン(III)……………230
 酸化リン(V)……………230
 サンキライ……………1809
 山帰来……………1809
 サンキライ末……………1809
 山帰来末……………1809
 散剤……………11
 サンザシ……………1809
 山査子……………1809
 三酸化クロム……………230
 三酸化クロム試液……………230
 三酸化ナトリウムビスマス……………230
 三酸化ニヒ素……………230, 804
 三酸化ニヒ素試液……………230
 三酸化ヒ素……………230, 804
 三酸化ヒ素試液……………230
 三酸化モリブデン……………230
 三酸化モリブデン・クエン酸試液……………230
 サンシシ……………1810, 119
 山梔子……………1810, 119
 サンシシ末……………1810
 山梔子末……………1810
 32D clone3細胞……………230
 サンシュユ……………1811, 119
 山茱萸……………1811, 119
 サンショウ……………230, 1812
 山椒……………1812
 参照抗インターロイキン-2抗血清試液……………230
 参照抗インターロイキン-2抗体, テセロイキン用……………230
 サンショウ末……………1812
 山椒末……………1812
 酸処理ゼラチン……………230
 酸性塩化カリウム試液……………230
 酸性塩化スズ(II)試液……………230
 酸性塩化第一スズ試液……………230
 酸性塩化第二鉄試液……………230
 酸性塩化鉄(III)試液……………230
 酸性過マンガン酸カリウム試液……………230
 α₁-酸性糖タンパク質結合シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………341
 酸性白土……………230
 酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液……………230
 酸素……………230, 804

サンソウニン……………1813, 120
 酸素仁……………1813, 120
 酸素フラスコ燃焼法……………26
 サントニン……………230, 805
 サントニン, 定量用……………230
 三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液……………230
 三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液……………230
 3倍濃厚乳糖ブイヨン……………230
 三フッ化ホウ素……………230
 三フッ化ホウ素・メタノール試液……………230
 酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液……………230
 サンヤク……………1813
 山薬……………1813
 サンヤク末……………1813
 山薬末……………1813
 残留溶媒……………50, 5, 9

シ

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液……………231
 次亜塩素酸ナトリウム試液……………231
 次亜塩素酸ナトリウム試液, 10%……………231
 次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用……………231
 次亜臭素酸ナトリウム試液……………231
 ジアスターゼ……………806
 ジアスターゼ・重曹散……………806
 ジアセチル……………231
 ジアセチル試液……………231
 ジアゼバム……………806
 ジアゼバム, 定量用……………231
 ジアゼバム錠……………807
 ジアゾ化滴定用スルファニルアミド……………231
 ジアゾ試液……………231
 ジアゾベンゼンスルホン酸試液……………231
 ジアゾベンゼンスルホン酸試液, 濃……………231
 シアナミド……………808
 1-シアノグアニジン……………231
 シアノコバラミン……………231, 809
 シアノコバラミン注射液……………810
 シアノプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………343
 6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチル
 シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………231
 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチル
 シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………37
 6%シアノプロピル-6%フェニル-メチル
 シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………231
 7%シアノプロピル-7%フェニル-メチル
 シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………231
 シアノプロピルメチルフェニルシリコーン,
 ガスクロマトグラフィー用……………232
 2,3-ジアミノナフタリン……………232
 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩……………232
 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩試液……………232

3,3'-ジアミノベンジジン四塩酸塩232

次亜リン酸232

シアン化カリウム232

シアン化カリウム試液232

シアン酢酸232

シアン酢酸エチル232

シアン標準液174

シアン標準原液174

ジイソプロピルアミン232

ジェサコニチン, 純度試験用232

ジエタノールアミン233

ジエチルアミノエチル基を結合した合成高分子,
液体クロマトグラフィー用343

ジエチルアミノエチルセルロース,
カラムクロマトグラフィー用343

ジエチルアミン233

ジエチルエーテル233

ジエチルエーテル, 生薬純度試験用233

ジエチルエーテル, 無水233

ジエチルカルバマジンクエン酸塩810

ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠811

N,N-ジエチルジチオカルバミド酸銀233

N,N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物233

ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛233

ジエチルジチオカルバミン酸銀233

ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム233

N,N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物233

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミン
シュウ酸塩233

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミン
シュウ酸塩・アセトン試液233

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミン
シュウ酸塩試液233

ジエチレングリコール233

ジエチレングリコールアジピン酸エステル,
ガスクロマトグラフィー用233

ジエチレングリコールコハク酸エステル,
ガスクロマトグラフィー用233

ジエチレングリコールジメチルエーテル233

ジエチレングリコールモノエチルエーテル233

ジエチレングリコールモノエチルエーテル, 水分測定用234

ジオウ1814

地黄1814

ジオキサン234

1,4-ジオキサン234

ジオニン553

ジオールシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用343

紫外可視吸光度測定法46, 5

歯科用アンチホルミン450

歯科用次亜塩素酸ナトリウム液450

歯科用トリオジンクパスタ1145

歯科用パラホルムパスタ1247

歯科用フェノール・カンフル1359

歯科用ヨード・グリセリン1636

ジギトキシン812, 61

ジギトキシン錠812, 61

ジギトニン234

シクラシリン814

ジクロキサシリンナトリウム814

ジクロキサシリンナトリウム水和物814

シクロスポリン815

シクロスポリンU234

β -シクロデキストリン結合シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用343

ジクロフェナクナトリウム234, 816

ジクロフェナクナトリウム, 定量用29

ジクロフェナクナトリウム坐剤41

ジクロフェナミド817, 61

ジクロフェナミド錠818, 61

シクロブタンカルボン酸234

1,1-シクロブタンジカルボン酸234

シクロヘキサン234

シクロヘキシルアミン234

シクロヘキシルメタノール234

シクロペントラート塩酸塩818

シクロホスファミド819

シクロホスファミド錠820

シクロホスファミド水和物819

シクロホスファミド水和物, 定量用234

1,2-ジクロロエタン234

ジクロルフェナミド817, 61

ジクロルフェナミド錠818, 61

2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム234

2,6-ジクロルフェノールインドフェノール
ナトリウム試液234

2,6-ジクロルフェノールインドフェノール
ナトリウム試液, 滴定用234

ジクロルフルオレセイン234

ジクロルフルオレセイン試液234

ジクロルメタン234

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム・
酢酸ナトリウム試液234

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液234

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液,
滴定用234

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物234

1,2-ジクロロエタン234

2,6-ジクロロフェノール234

ジクロロフルオレセイン234

ジクロロフルオレセイン試液234

1,2-ジクロロベンゼン234

ジクロロメタン234

試験菌移植培地, テセロイキン用234

試験菌移植培地斜面, テセロイキン用234

シゴカ1814

刺五加1814

ジゴキシン235, 821, 61

ジゴキシン錠822

- ジゴキシン注射液 823
- ジコッピ 1815, 88
- 地骨皮 1815, 88
- シコン 1815, 88
- 紫根 1815, 88
- 次酢酸鉛試液 235
- 次酢酸鉛試液, 希 235
- シザンドリン, 薄層クロマトグラフィー用 235
- ジシクロヘキシル 235
- ジシクロヘキシルウレア 235
- N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド 235
- N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・
エタノール試液 235
- N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・
無水エタノール試液 235
- 次硝酸ビスマス 235, 824
- 次硝酸ビスマス試液 235
- ジスチグミン臭化物 825
- ジスチグミン臭化物, 定量用 235
- ジスチグミン臭化物錠 825
- L-シスチン 235, 826
- L-システイン 827
- L-システイン塩酸塩一水和物 235
- L-システイン塩酸塩水和物 827
- L-システイン酸 235
- システム適合性 2340
- システム適合性試験用試液, フィルグラスチム用 235
- シスプラチン 235, 828
- ジスルフィラム 829
- 磁製るつぼ 345
- ジセチアミン塩酸塩水和物 925
- 持続性注射剤 15
- ジソピラミド 830
- 紫蘇葉 1843
- 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール 235
- 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液 235
- シタグリブチンリン酸塩錠 44
- シタグリブチンリン酸塩水和物 42
- シタラビン 830
- ジチオジグリコール酸 235
- ジチオジプロピオン酸 235
- ジチオスレイトール 235
- 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-
オキソプロピル)]-L-ジプロリン 235
- 1,3-ジチオオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル 29
- シチコリン 831
- ジチゾン 236
- ジチゾン液, 抽出用 236
- ジチゾン試液 236
- シツリシ 1816
- 蒺藜子 1816
- 質量分析法 78
- シトシン 236
- ジドブジン 832
- ジドロゲステロン 834
- ジドロゲステロン, 定量用 236
- ジドロゲステロン錠 834
- 2,2'-ジナフチルエーテル 236
- 2,4-ジニトロクロロベンゼン 236
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 236
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 236
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・
ジエチレングリコールジメチルエーテル試液 236
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 236
- 2,4-ジニトロフェノール 236
- 2,4-ジニトロフェノール試液 236
- 2,4-ジニトロフルオルベンゼン 236
- 1,2-ジニトロベンゼン 236
- 1,3-ジニトロベンゼン 236
- m*-ジニトロベンゼン 236
- 1,3-ジニトロベンゼン試液 236
- 1,3-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性 236
- m*-ジニトロベンゼン試液 236
- m*-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性 236
- シネオール, 定量用 236, 25
- シノキサシン 835
- シノキサシン, 定量用 236
- シノキサシンカプセル 836
- ジノスタチン スチマラマー 837, 62
- ジノスタチンスチマラマー 837, 62
- シノブファギン, 成分含量測定用 236
- シノブファギン, 定量用 236
- ジノプロスト 839
- シノメニン, 定量用 237, 25
- シノメニン, 薄層クロマトグラフィー用 237
- ジピコリン酸 237
- ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩,
薄層クロマトグラフィー用 237
- ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 840
- ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩 841
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート 431
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート顆粒 432
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート錠 431
- 2,4-ジヒドロキシ安息香酸 237
- 1,3-ジヒドロキシナフタレン 237
- 2,7-ジヒドロキシナフタレン 237
- 2,7-ジヒドロキシナフタレン試液 237
- ジヒドロコデインリン酸塩 843
- ジヒドロコデインリン酸塩, 定量用 237
- ジヒドロコデインリン酸塩散1% 843
- ジヒドロコデインリン酸塩散10% 844
- 3,4-ジヒドロ-6-ヒドロキシ-2(1*H*)-キノリノン 238
- 1-[(2*R*,5*S*)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-
2-フリル]チミン, 薄層クロマトグラフィー用 238
- ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体,
カラムクロマトグラフィー用 343
- ジビニルベンゼン-メタクリラート共重合体,
液体クロマトグラフィー用 343

- α, α' -ジピリジル238
 1,3-ジ(4-ピリジル)プロパン238
 ジピリダモール845
 ジフェニドール塩酸塩238, 846
 ジフェニル238
 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサン,
 ガスクロマトグラフィー用238
 ジフェニルアミン238
 ジフェニルアミン・酢酸試液238
 ジフェニルアミン・氷酢酸試液238
 ジフェニルアミン試液238
 9,10-ジフェニルアントラセン238
 ジフェニルイミダゾール238
 ジフェニルエーテル238
 ジフェニルカルバジド238
 ジフェニルカルバジド試液238
 ジフェニルカルバゾン238
 ジフェニルカルバゾン試液238
 1,5-ジフェニルカルボニヒドラジド238
 1,5-ジフェニルカルボニヒドラジド試液238
 ジフェニルヒダントイン1349
 ジフェニルヒダントイン散1351
 ジフェニルヒダントイン錠1350
 1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン塩酸塩,
 薄層クロマトグラフィー用238
 1,4-ジフェニルベンゼン239
 ジフェニヒドラミン239, 847
 ジフェニヒドラミン・バレリル尿素散848
 ジフェニヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント848
 ジフェニヒドラミン・ワレリル尿素散848
 ジフェニヒドラミン塩酸塩847
 ジブカイン塩酸塩239, 849
 ジブチルアミン239
 ジ-*n*-ブチルエーテル239
 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール239
 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液239
 ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛239
 ジブテリアトキソイド849
 ジブテリア破傷風混合トキソイド850
 4,4'-ジフルオロベンゾフェノン239
 ジフルコルトロン吉草酸エステル850
 ジプロピオン酸ベタメタゾン1479, 72
 ジプロフィリン239
 シプロフロキサシン851
 シプロフロキサシン塩酸塩水和物853
 シプロヘプタジン塩酸塩水和物854
 2,6-ジブロムキノクローリミド239
 2,6-ジブロムキノクローリミド試液239
 2,6-ジブプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ
 モノイミン239
 2,6-ジブプロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ
 モノイミン239
 2,6-ジブプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ
 モノイミン試液239
 2,6-ジブプロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ
 モノイミン試液239
 2,6-ジブプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ
 モノイミン試液, 希239
 2,6-ジブプロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ
 モノイミン試液, 希239
 ジフロラゾン酢酸エステル855
 ジベカシン硫酸塩239, 856
 ジベカシン硫酸塩点眼液856
 シベレスタットナトリウム水和物239, 857
 ジベンジル239
N,N'-ジベンジルエチレンジアミン二酢酸塩239
 ジベンズ[*a,h*]アントラセン240
 シベンゾリンコハク酸塩859
 シベンゾリンコハク酸塩, 定量用240
 シベンゾリンコハク酸塩錠859
 脂肪酸メチルエステル混合試液240
 脂肪油240
 シメチジン860
N,N-ジメチルアセトアミド240
 ジメチルアニリン241
 2,6-ジメチルアニリン241
N,N-ジメチルアニリン241
 (ジメチルアミノ)アゾベンゼンスルホニルクロリド241
 4-ジメチルアミノアンチピリン241
 4-ジメチルアミノシナナムアルデヒド241
p-ジメチルアミノシナナムアルデヒド241
 4-ジメチルアミノシナナムアルデヒド試液241
p-ジメチルアミノシナナムアルデヒド試液241
 ジメチルアミノフェノール241
 ジメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用343
 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン241
p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン241
 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液241
p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液,
 希241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液,
 希241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸・酢酸試液241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液241
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用241
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用241
 ジメチルアミン241
N,N-ジメチル-*n*-オクチルアミン242

- ジメチルグリオキシム……………242
 ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液……………242
 ジメチルグリオキシム試液……………242
 ジメチルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り),
 薄層クロマトグラフィー用……………343
 ジメチルスルホキシド……………242
 ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用……………242
 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物……………242
 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物試液……………242
 2,6-ジメチル-4-(2-ニトロフェニル)-3,5-
 ピリジンカルボン酸ジメチルエステル,
 薄層クロマトグラフィー用……………242
N,N-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム
 二塩酸塩……………242
 ジメチルポリシロキサン, ガスクロマトグラフィー用……………242
 ジメチルホルムアミド……………242
N,N-ジメチルホルムアミド……………242
N,N-ジメチルホルムアミド,
 液体クロマトグラフィー用……………242
 ジメトキシメタン……………242
 ジメドン……………242
 ジモルファンリン酸塩……………861
 ジメルカプロール……………861
 ジメルカプロール注射液……………862
 ジメンヒドリナート……………862
 ジメンヒドリナート, 定量用……………242
 ジメンヒドリナート錠……………863
 次没食子酸ビスマス……………864
 ジモルホラミン……………864
 ジモルホラミン, 定量用……………242
 ジモルホラミン注射液……………865
 シャカンゾウ……………1816
 炙甘草……………1816
 試薬・試液……………175, 29, 24
 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液……………401
 弱塩基性DEAE-架橋デキストラン
 陰イオン交換体(Cl型)……………343
 弱オピスコ注射液……………401
 弱酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用……………343
 弱酸性イオン交換シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………344
 弱酸性CM-架橋セルロース陽イオン交換体(H型)……………344
 シャクヤク……………1817
 芍薬……………1817
 芍薬甘草湯エキス……………1818, 120
 シャクヤク末……………1818
 芍薬末……………1818
 ジャシヨウシ……………1820
 蛇床子……………1820
 シャゼンシ……………1820
 車前子……………1820
 シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用……………242
 シャゼンソウ……………1820
 車前草……………1820
 重亜硫酸ナトリウム……………427
 重塩酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………243
 臭化イプラトロピウム……………497
 臭化カリウム……………243, 866
 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用……………243
 臭化シアン試液……………243
 臭化ジスチグミン……………825
 臭化ジスチグミン, 定量用……………243
 臭化ジスチグミン錠……………825
 臭化ジミジウム……………36
 臭化ジミジウム-パテントブルー混合試液……………36
 臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム……………243
 臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム試液……………243
 臭化水素酸……………243
 臭化水素酸アレコリン, 薄層クロマトグラフィー用……………243
 臭化水素酸スコポラミン……………243, 896
 臭化水素酸スコポラミン, 薄層クロマトグラフィー用……………243
 臭化水素酸セファエリン……………243
 臭化水素酸デキストロメトルファン……………1075
 臭化水素酸ホマトロピン……………243, 1531
 臭化ダクロニウム, 薄層クロマトグラフィー用……………243
 臭化チメピジウム……………1061
 臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム……………243
 臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム試液,
 0.005 mol/L……………243
 臭化テトラ*n*-ブチルアンモニウム……………243
 臭化テトラ*n*-プロピルアンモニウム……………243
 臭化テトラ*n*-ヘプチルアンモニウム……………243
 臭化テトラ*n*-ペンチルアンモニウム……………243
 臭化ナトリウム……………243, 866
 臭化パンクロニウム……………1264
 臭化ピリドスチグミン……………1323
 臭化ブチルスコポラミン……………1367
 臭化ブトロピウム……………1375
 臭化プロパンテリン……………243, 1447
 臭化メチルバナクチジウム……………1591
 臭化メベンゾラート……………1610
 臭化ヨウ素(II)……………243
 臭化ヨウ素(II)試液……………243
 臭化リチウム……………243
 重金属試験法……………27
 重クロム酸カリウム……………243
 重クロム酸カリウム(標準試薬)……………243
 重クロム酸カリウム・硫酸試液……………243
 1/60 mol/L重クロム酸カリウム液……………166
 重クロム酸カリウム試液……………243
 シュウ酸……………243
 シュウ酸アンモニウム……………243
 シュウ酸アンモニウム-水和物……………243
 シュウ酸アンモニウム試液……………243

- 0.005 mol/Lシュウ酸液 166
0.05 mol/Lシュウ酸液 166
シュウ酸塩pH標準液 174, 243
シュウ酸試液 243
シュウ酸ナトリウム(標準試薬) 243
0.005 mol/Lシュウ酸ナトリウム液 166
シュウ酸*N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
ジアミン 243
シュウ酸*N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
ジアミン・アセトン試液 243
シュウ酸*N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
ジアミン試液 243
シュウ酸二水和物 243
重水, 核磁気共鳴スペクトル測定用 243
重水素化アセトン, 核磁気共鳴スペクトル測定用 29
重水素化ギ酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 244
重水素化クロロホルム, 核磁気共鳴スペクトル測定用 244
重水素化ジメチルスルホキシド,
核磁気共鳴スペクトル測定用 244
重水素化ピリジン, 核磁気共鳴スペクトル測定用 244
重水素化メタノール, 核磁気共鳴スペクトル測定用 244
重水素化溶媒, 核磁気共鳴スペクトル測定用 244
十全大補湯エキス 1821, 121, 88
臭素 244
臭素・酢酸試液 244
臭素・シクロヘキサン試液 244
臭素・水酸化ナトリウム試液 244
臭素・四塩化炭素試液 244
重曹 1036
0.05 mol/L臭素液 166
臭素酸カリウム 244
1/60 mol/L臭素酸カリウム液 166
臭素試液 244
重炭酸ナトリウム 1036
重炭酸ナトリウム注射液 1036
収着-脱着等温線測定法及び水分活性測定法 97
ジュウヤク 1824
十薬 1824
シュクシャ 1824, 88
縮砂 1824, 88
シュクシャ末 1824
縮砂末 1824
宿主細胞由来タンパク質試験法 110
酒精剤 20
酒石酸 244, 867
L-酒石酸 244
酒石酸アリメマジン 426
酒石酸アンモニウム 244
L-酒石酸アンモニウム 244
酒石酸イフェンプロジル 492
酒石酸イフェンプロジル細粒 493
酒石酸イフェンプロジル錠 492
酒石酸エルゴタミン 595
酒石酸カリウム 244
酒石酸カリウムナトリウム 244
酒石酸緩衝液, pH 3.0 244
酒石酸キサマイシン 678
酒石酸水素ナトリウム 244
酒石酸水素ナトリウム一水和物 244
酒石酸水素ナトリウム試液 244
酒石酸ゾルピデム 1011
酒石酸ゾルピデム錠 1012
酒石酸第一鉄試液 244
酒石酸鉄(II)試液 244
酒石酸ナトリウム 244
酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 244
酒石酸ナトリウム二水和物 244
酒石酸プロチレリン 1443
酒石酸メトプロロール 1598
酒石酸メトプロロール, 定量用 244
酒石酸メトプロロール錠 1599
酒石酸レバロルフアン 1702
酒石酸レバロルフアン, 定量用 244
酒石酸レバロルフアン注射液 1703
酒石酸ロイコマイシン 678
純度試験用アコニチン 244
純度試験用アルテミシア・アルギイ 244
純度試験用ジェサコニチン 244
純度試験用ヒバコニチン 244
純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 244
純度試験用ペウケダナム・レデボウリエルロイデス 29
純度試験用メサコニチン 244
消化力試験法 105, 15
ショウキョウ 1825
生姜 1825
ショウキョウ末 1825
生姜末 1825
錠剤 10
小柴胡湯エキス 1826, 123
錠剤の摩損度試験法 2453
硝酸 244
硝酸, 希 244
硝酸, 発煙 244
硝酸アンモニウム 244
硝酸イソソルビド 868
硝酸イソソルビド, 定量用 244
硝酸イソソルビド錠 868
硝酸カリウム 245
硝酸カルシウム 245
硝酸カルシウム四水和物 245
硝酸銀 245, 867
硝酸銀・アンモニア試液 245
0.001 mol/L硝酸銀液 167
0.005 mol/L硝酸銀液 167
0.01 mol/L硝酸銀液 167
0.02 mol/L硝酸銀液 167
0.1 mol/L硝酸銀液 166
硝酸銀試液 245

- 硝酸銀点眼液 867
 硝酸コバルト 245
 硝酸コバルト(II)六水和物 245
 硝酸試液, 2 mol/L 244
 硝酸ジルコニル 245
 硝酸ジルコニル二水和物 245
 硝酸ストリキニーネ, 定量用 245
 硝酸セリウム(III)試液 245
 硝酸セリウム(III)六水和物 245
 硝酸第一セリウム 245
 硝酸第一セリウム試液 245
 硝酸第二鉄 245
 硝酸第二鉄試液 245
 硝酸チアミン 245, 1048
 硝酸鉄(III)九水和物 245
 硝酸鉄(III)試液 245
 硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用 245
 0.1 mol/L硝酸銅(II)液 167
 硝酸銅(II)三水和物 245
 硝酸ナトリウム 246
 硝酸ナファゾリン 246, 1176
 硝酸ナファゾリン, 定量用 246
 硝酸鉛 246
 硝酸鉛(II) 246
 硝酸二アンモニウムセリウム(IV) 246
 硝酸二アンモニウムセリウム(IV)試液 246
 硝酸バリウム 246
 硝酸バリウム試液 246
 硝酸ビスマス 246
 硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液 246
 0.01 mol/L硝酸ビスマス液 167
 硝酸ビスマス五水和物 246
 硝酸ビスマス試液 246
 硝酸標準液 174
 硝酸マグネシウム 246
 硝酸マグネシウム六水和物 246
 硝酸マンガン(II)六水和物 246
 硝酸ミコナゾール 246, 1558
 常水 889
 ショウブク 1828
 小豆蔻 1828
 小豆蔻 1828
 焦性ブドウ酸ナトリウム 246
 小青竜湯エキス 1828, 124
 消石灰 891
 焼セッコウ 1835
 焼石膏 1835
 消毒法及び除染法 2414
 消毒用アルコール 543
 消毒用エタノール 246, 543
 消毒用フェノール 1357
 消毒用フェノール水 1358
 樟脳 672
 ショウマ 1831
 升麻 1831
 生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法 2438
 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー 2440
 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の
 微生物限度試験法 124
 生薬関連製剤 20
 生薬関連製剤各条 20
 生薬試験法 120
 生薬純度試験用アセトン 246
 生薬純度試験用アリストロキア酸 I 246
 生薬純度試験用エーテル 246
 生薬純度試験用ジエチルエーテル 246
 生薬純度試験用ヘキサン 246
 生薬定量用エフェドリン塩酸塩 246
 生薬等の定量指標成分について 2442
 蒸留水, 注射用 246
 [6]-ショーガオール, 定量用 246, 31
 [6]-ショーガオール, 薄層クロマトグラフィー用 246, 32
 食塩 600
 触媒用ラニーニッケル 246
 植物油 247
 ジョサマイシン 247, 869
 ジョサマイシン錠 870
 ジョサマイシンプロピオン酸エステル 247, 871
 ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩 894
 シラザプリル 247, 872
 シラザプリル, 定量用 247
 シラザプリル錠 872
 シラザプリル水和物 247, 872
 シラザプリル水和物, 定量用 247
 シラスタチンアンモニウム, 定量用 247
 シラスタチンナトリウム 874
 ジラゼブ塩酸塩水和物 875
 シリカゲル 247
 シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 344
 シリカゲル, ガスクロマトグラフィー用 344
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 344
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り) 344
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用
 (混合蛍光剤入り) 344
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用
 (粒径5~7 μm, 蛍光剤入り) 344
 シリコーン樹脂 248
 シリコーン樹脂 248
 シリコーン油 248
 シリコーン油 248
 試料緩衝液, エポエチンアルファ用 248
 ジルコニル・アリザリンS試液 248
 ジルコニル・アリザリンレッドS試液 248
 ジルチアゼム塩酸塩 248, 876
 ジルチアゼム塩酸塩, 定量用 248
 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 877
 シルニジピン 878
 シルニジピン錠 879

| | |
|-----------------------------|-----------|
| シロスタゾール | 881 |
| シロスタゾール錠 | 882 |
| シロップ剤 | 12 |
| シロップ用アシクロビル | 362 |
| シロップ用クラリスロマイシン | 38 |
| シロップ用剤 | 12 |
| シロップ用セファトリジン | 937 |
| シロップ用セファトリジンプロピレングリコール | 937 |
| シロップ用セファドロキシル | 939 |
| シロップ用セファレキシム | 943 |
| シロップ用セフポドキシム プロキセチル | 988 |
| シロップ用セフロキサジン | 994 |
| シロップ用トラニラスト | 1136 |
| シロップ用ファロペネムナトリウム | 1342 |
| シロップ用ペミロラストカリウム | 1499 |
| シロップ用ホスホマイシンカルシウム | 1526 |
| シロドシン | 248, 883 |
| シロドシン錠 | 884 |
| シンイ | 248, 1831 |
| 辛夷 | 1831 |
| シンギ | 1832 |
| 晋者 | 1832 |
| 紅耆 | 1832 |
| シンコニジン | 248 |
| シンコニン | 248 |
| ジンコン | 248 |
| ジンコン試液 | 248 |
| 浸剤・煎剤 | 20 |
| 親水クリーム | 706 |
| 親水性シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 | 344 |
| 親水軟膏 | 706 |
| 親水ワセリン | 1728 |
| 診断用クエン酸ナトリウム液 | 695 |
| 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法) | 56 |
| シンドビスウイルス | 248 |
| シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 | 248 |
| (E)-シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 | 248 |
| シンバスタチン | 886 |
| シンバスタチン錠 | 887 |
| 真武湯エキス | 1832, 127 |

ス

| | |
|----------------------------|----------|
| 水, 核酸分解酵素不含 | 248 |
| 水銀 | 248 |
| 水銀標準液 | 174 |
| 水酸化カリウム | 248, 891 |
| 0.1 mol/L水酸化カリウム・エタノール液 | 167 |
| 0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液 | 167 |
| 水酸化カリウム・エタノール試液 | 248 |
| 水酸化カリウム・エタノール試液, 0.1 mol/L | 248 |
| 水酸化カリウム・エタノール試液, 希 | 248 |
| 0.1 mol/L水酸化カリウム液 | 167 |
| 0.5 mol/L水酸化カリウム液 | 167 |

| | |
|----------------------------------|----------|
| 1 mol/L水酸化カリウム液 | 167 |
| 水酸化カリウム試液 | 248 |
| 水酸化カリウム試液, 0.02 mol/L | 248 |
| 水酸化カリウム試液, 0.05 mol/L | 248 |
| 水酸化カリウム試液, 8 mol/L | 248 |
| 水酸化カルシウム | 248, 891 |
| 水酸化カルシウム, pH測定用 | 248 |
| 水酸化カルシウムpH標準液 | 174, 249 |
| 水酸化カルシウム試液 | 249 |
| 水酸化第二銅 | 249 |
| 水酸化銅(II) | 249 |
| 水酸化ナトリウム | 249, 892 |
| 0.025 mol/L水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液 | 168 |
| 水酸化ナトリウム・ジオキサソニウム試液 | 249 |
| 水酸化ナトリウム・メタノール試液 | 249 |
| 0.01 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 0.02 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 0.05 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 0.2 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 0.5 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 1 mol/L水酸化ナトリウム液 | 168 |
| 水酸化ナトリウム試液 | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 0.01 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 0.05 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 0.2 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 0.5 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 2 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 4 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 5 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 6 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 8 mol/L | 249 |
| 水酸化ナトリウム試液, 希 | 249 |
| 水酸化バリウム | 249 |
| 水酸化バリウム試液 | 249 |
| 水酸化バリウム八水和物 | 249 |
| 水酸化リチウム一水和物 | 249 |
| 水素 | 249 |
| 水素化ホウ素ナトリウム | 249 |
| 水分測定法(カールフィッシャー法) | 57 |
| 水分測定用イミダゾール | 249 |
| 水分測定用エチレングリコール | 249 |
| 水分測定用塩化カルシウム | 249 |
| 水分測定用クロロホルム | 249 |
| 水分測定用試液 | 249 |
| 水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル | 249 |
| 水分測定用炭酸プロピレン | 249 |
| 水分測定用ピリジン | 249 |
| 水分測定用ホルムアミド | 249 |
| 水分測定用メタノール | 249 |
| 水分測定用2-メチルアミノピリジン | 249 |
| 水分測定用陽極液A | 249 |
| スウェルチアマリン, 薄層クロマトグラフィー用 | 249 |
| スキサメトニウム塩化物水和物 | 893 |

スキサメトニウム塩化物水和物,
薄層クロマトグラフィー用……………249

スキサメトニウム塩化物注射液……………893, 62

スクラルファート……………894

スクラルファート水和物……………894

スクロース……………249

スクロース, 旋光度測定用……………249

スコポラミン臭化水素酸塩水和物……………250, 896

スコポラミン臭化水素酸塩水和物,
薄層クロマトグラフィー用……………250

スコボレチン, 薄層クロマトグラフィー用……………250

スズ……………250

スズ, 熱分析用……………346

スズ標準液……………174

スタキオース, 薄層クロマトグラフィー用……………250

ズダンⅢ……………250

ズダンⅢ試液……………250

スチレン……………250

スチレン-ジビニルベンゼン共重合体,
液体クロマトグラフィー用……………344

p-スチレンスルホン酸ナトリウム……………250

スチレン-マレイン酸交互共重合体
部分ブチルエステル……………250, 32

ステアリルアルコール……………251, 896

ステアリルナトリウムフマル酸塩……………29

ステアリン酸……………896

ステアリン酸, ガスクロマトグラフィー用……………251

ステアリン酸エリスロマイシン……………590

ステアリン酸カルシウム……………898

ステアリン酸ポリオキシシル40……………898

ステアリン酸マグネシウム……………899

ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………251

ストリキニーネ硝酸塩, 定量用……………251

ストレプトマイシン硫酸塩……………900

ストロンチウム試液……………251

スピラマイシン酢酸エステル……………902, 62

スピロノラクトン……………903

スピロノラクトン錠……………903

スプレー剤……………19

スペクチノマイシン塩酸塩水和物……………904

スリンダク……………906

スルタミシリントシル酸塩錠……………908

スルタミシリントシル酸塩水和物……………906, 62

スルチアム……………909

スルバクタムナトリウム……………910, 63

スルバクタムナトリウム, スルバクタムペニシラミン用……………251

スルバクタムペニシラミン用スルバクタムナトリウム……………252

スルピリド……………911

スルピリド, 定量用……………252

スルピリドカプセル……………912

スルピリド錠……………911

スルピリン……………252, 912

スルピリン, 定量用……………252

スルピリン水和物……………252, 912

スルピリン水和物, 定量用……………252

スルピリン注射液……………913

スルファサラジン……………790

スルファジアジン銀……………913

スルファチアゾール……………252

スルファニルアミド……………252

スルファニルアミド, ジアゾ化滴定用……………252

スルファニル酸……………252

スルファフラゾール……………916

スルファミン酸(標準試薬)……………252

スルファミン酸アンモニウム……………252

スルファミン酸アンモニウム試液……………252

スルファメチゾール……………914

スルファメトキサゾール……………915

スルファモノメトキシシキ……………915

スルファモノメトキシシキ水和物……………915

スルファイソキサゾール……………916

スルファイソメゾール……………915

スルベニシリンナトリウム……………917

スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム……………252

スルホサリチル酸……………252

スルホサリチル酸試液……………252

5-スルホサリチル酸二水和物……………252

スルホプロモフタレインナトリウム……………918

スルホプロモフタレインナトリウム注射液……………918

スルホンアミド基を結合したヘキサデシルシリル化
シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………344

L-スレオニン……………1163

スレオプロカテロール塩酸塩……………252

七

製剤各条……………10, 3, 5

製剤均一性試験法……………133, 15

製剤中の元素不純物の管理……………107

製剤通則……………9, 3

製剤の粒度の試験法……………135

製剤包装通則……………9

制酸力試験法……………135, 17

青色リトマス紙……………345

成人用沈降ジフテリアトキソイド……………850

精製塩酸……………252

精製水……………252, 889

精製水(容器入り)……………889

精製水, アンモニウム試験用……………252

精製水, 滅菌……………252

精製ゼラチン……………1000

精製セラック……………1002

精製デヒドロコール酸……………1087, 50

精製白糖……………1226

精製ヒアルロン酸ナトリウム……………252, 1268

精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液……………1269

精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液……………1270

精製ブドウ糖……………80

- 精製メタノール……………252
- 精製ラノリン……………1927
- 精製硫酸……………252
- 生石灰……………802
- 性腺刺激ホルモン試液, ヒト絨毛性……………252
- 成分含量測定用アミグダリン……………252
- 成分含量測定用アルブチン……………252
- 成分含量測定用塩酸14-アニソイルアコニン……………252
- 成分含量測定用塩酸エメチン……………252
- 成分含量測定用塩酸ベンゾイルヒパコニン……………252
- 成分含量測定用塩酸ベンゾイルメサコニン……………252
- 成分含量測定用カプサイシン……………252
- 成分含量測定用(E)-カプサイシン……………252
- 成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム……………252
- 成分含量測定用[6]-ギングロール……………252
- 成分含量測定用クルクミン……………252
- 成分含量測定用(E)-ケイ皮酸……………252
- 成分含量測定用ゲニポシド……………252
- 成分含量測定用サイコサポニンa……………252
- 成分含量測定用サイコサポニンb₂……………252
- 成分含量測定用サイコサポニンd……………252
- 成分含量測定用シノブファギン……………252
- 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン……………252
- 成分含量測定用バルバロイン……………253
- 成分含量測定用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸……………253
- 成分含量測定用ブシモノエステルアルカロイド混合
標準試液……………253
- 成分含量測定用ブファリン……………253
- 成分含量測定用ベオノール……………253
- 成分含量測定用ヘスペリジン……………253
- 成分含量測定用ベリルアルデヒド……………253
- 成分含量測定用マグノロール……………253
- 成分含量測定用リンコフィリン……………253
- 成分含量測定用レジブフォゲニン……………253
- 成分含量測定用ロガニン……………253
- 成分含量測定用ロスマリン酸……………253
- 製薬用水の品質管理……………2459, 117
- 精油……………253
- 西洋ワサビペルオキシダーゼ……………253
- 生理食塩液……………253, 922
- ゼオライト(孔径0.5 nm), ガスクロマトグラフィー用……………344
- 赤外吸収スペクトル測定法……………47
- 赤外吸収スペクトル用塩化カリウム……………253
- 赤外吸収スペクトル用臭化カリウム……………253
- 赤色リトマス紙……………345
- 石炭酸……………1356
- 石油エーテル……………253
- 石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素
混合物(L), ガスクロマトグラフィー用……………253
- 石油ベンジン……………253, 922
- 赤リン……………253
- セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液……………253
- セクレチン用ウシ血清アルブミン試液……………253
- セサミン, 薄層クロマトグラフィー用……………253
- セスキオレイン酸ソルビタン……………253, 1011
- セタノール……………253, 923
- セチリジン塩酸塩……………923
- セチリジン塩酸塩, 定量用……………253
- セチリジン塩酸塩錠……………924
- セチルピリジニウム塩化物一水和物……………253
- 石灰乳……………253
- 舌下錠……………12
- 赤血球浮遊液, A型……………253
- 赤血球浮遊液, B型……………253
- セッコウ……………1835
- 石膏……………1835
- セトチアミン塩酸塩水和物……………925
- セトラキサート塩酸塩……………926
- セトリミド……………253
- セネガ……………1835
- セネガシロップ……………1836
- セネガ末……………1836
- セファエリン臭化水素酸塩……………254
- セファクロル……………927
- セファクロルカプセル……………929
- セファクロル細粒……………932
- セファクロル複合顆粒……………930
- セファゾリンナトリウム……………933
- セファゾリンナトリウム水和物……………934
- セファトリジンプロピレングリコール……………254, 936
- セファトリジンプロピレングリコールドライシロップ……………937
- セファドロキシル……………254, 937
- セファドロキシルカプセル……………938
- セファドロキシルドライシロップ……………939
- セファレキシン……………939
- セファレキシンカプセル……………940
- セファレキシンドライシロップ……………943
- セファレキシン複合顆粒……………942
- セファロチンナトリウム……………944
- セフィキシム……………945, 64
- セフィキシムカプセル……………946
- セフィキシム細粒……………46
- セフィキシム水和物……………945, 64
- セフェピム塩酸塩水和物……………947
- セフォジジムナトリウム……………950
- セフォゾプラン塩酸塩……………951
- セフォタキシムナトリウム……………953
- セフォチアム ヘキセチル塩酸塩……………955
- セフォチアム塩酸塩……………954
- セフォテタン……………957
- セフォペラズンナトリウム……………959
- セフカベン ビボキシル塩酸塩細粒……………964
- セフカベン ビボキシル塩酸塩錠……………963
- セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物……………962
- セフカベンピボキシル塩酸塩細粒……………964
- セフカベンピボキシル塩酸塩錠……………963
- セフカベンピボキシル塩酸塩水和物……………254
- セフジトレン ビボキシル……………965

- セフジトレン ピボキシル細粒……………967
セフジトレン ピボキシル錠……………966
セフジトレンピボキシル……………965
セフジトレンピボキシル細粒……………967
セフジトレンピボキシル錠……………966
セフジニル……………968
セフジニルカプセル……………969
セフジニル細粒……………970
セフジニルラクタム環開裂ラクトン……………254
セフスロジンナトリウム……………970
セフタジジム……………972
セフタジジム水和物……………972
セフチヅキシムナトリウム……………974, 65
セフチブテン……………975
セフチブテン水和物……………975
セフテラム ピボキシル……………977
セフテラム ピボキシル細粒……………979
セフテラム ピボキシル錠……………978
セフテラムピボキシル……………977
セフテラムピボキシル細粒……………979
セフテラムピボキシル錠……………978
セフトリアキソンナトリウム……………980
セフトリアキソンナトリウム水和物……………980
セフピラミドナトリウム……………982
セフピロム硫酸塩……………983
セフペラゾンナトリウム……………984
セフポドキシム プロキセチル……………985
セフポドキシム プロキセチル錠……………987
セフポドキシムプロキセチル……………985
セフポドキシムプロキセチルドライシロップ……………988
セフミノクスナトリウム……………989
セフミノクスナトリウム水和物……………989
セフメタゾールナトリウム……………990
セフメノキシム塩酸塩……………991
セフロキサジン……………993
セフロキサジン水和物……………993
セフロキサジンドライシロップ……………994
セフロキシム アキセチル……………995
セフロキシムアキセチル……………995
セボフルラン……………996
セミカルバジド塩酸塩……………254
セラセフェート……………997, 66
ゼラチン……………254, 998
ゼラチン, 酸処理……………254
ゼラチン・トリス緩衝液……………254
ゼラチン・トリス緩衝液, pH 8.0……………254
ゼラチン・リン酸塩緩衝液……………254
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH 7.0……………254
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH 7.4……………254
ゼラチン試液……………254
ゼラチン製ペプトン……………254
セラペプターゼ……………1003, 66
セラペプターゼ用トリクロ酢酸試液……………254, 37
L-セリン……………254, 1004
セルモロイキン(遺伝子組換え)……………1005
セルモロイキン, 液体クロマトグラフィー用……………254
セルモロイキン分子量測定用マーカートンパク質……………255
セルモロイキン用緩衝液……………255
セルモロイキン用基質緩衝液……………255
セルモロイキン用濃縮ゲル……………255
セルモロイキン用培養液……………255
セルモロイキン用分離ゲル……………255
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用……………344
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り)……………344
セルローストリス(4-メチルベンゾエート)被覆
シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………344
セルロース誘導体結合シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用……………344
セレン……………255
セレン標準液……………174
セレン標準原液……………174
センキュウ……………1836
川芎……………1836
センキュウ末……………1836
川芎末……………1836
ゼンコ……………1837
前胡……………1837
旋光度測定法……………59
旋光度測定用スクロース……………255
センコツ……………1837
川骨……………1837
洗浄液, ナルトグラスチム試験用……………255
センソ……………1838, 88
蟾酥……………1838, 88
センダイウイルス……………255
センナ……………1838
センナ末……………1839
センノシドA, 薄層クロマトグラフィー用……………255
センブリ……………255, 1840, 88
センブリ・重曹散……………1842, 89
センブリ末……………1841, 89
- ソ
- ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地……………255
ソウジュツ……………1842
蒼朮……………1842
ソウジュツ末……………1843
蒼朮末……………1843
ソウハクヒ……………1843
桑白皮……………1843
ソーダ石灰……………255
ゾニサミド……………66
ゾニサミド錠……………67
ソボク……………1843
蘇木……………1843
ソヨウ……………1843
蘇葉……………1843

| | |
|------------------------|-----------|
| ソルビタンセスキオレイン酸エステル | 255, 1011 |
| D-ソルビット | 1013 |
| D-ソルビット液 | 1014 |
| ゾルピデム酒石酸塩 | 1011 |
| ゾルピデム酒石酸塩, 定量用 | 255 |
| ゾルピデム酒石酸塩錠 | 1012 |
| D-ソルビトール | 255, 1013 |
| D-ソルビトール, ガスクロマトグラフィー用 | 255 |
| D-ソルビトール液 | 1014 |

タ

| | |
|---|----------------|
| ダイオウ | 1844 |
| 大黄 | 1844 |
| 大黄甘草湯エキス | 1846, 127 |
| ダイオウ末 | 1845 |
| 大黄末 | 1845 |
| 大柴胡湯エキス | 1849, 129 |
| 第三アミルアルコール | 255 |
| 第三ブタノール | 255 |
| 第Xa因子 | 255 |
| 第Xa因子試液 | 255 |
| 第十七改正日本薬局方における国際調和 | 2468, 175, 124 |
| ダイズ製ペプトン | 255 |
| ダイズ油 | 255, 1851 |
| タイソウ | 1851, 129 |
| 大棗 | 1851, 129 |
| 大腸菌由来タンパク質 | 255 |
| 大腸菌由来タンパク質原液 | 255 |
| 第IIa因子 | 255 |
| 第二ブタノール | 255 |
| 第二リン酸カルシウム | 1690 |
| 胎盤性性腺刺激ホルモン | 920 |
| 第四級アンモニウム基を結合した親水性ビニル ポリマーゲル, 液体クロマトグラフィー用 | 344 |
| ダウノルピシン塩酸塩 | 1015 |
| タウリン | 255, 1016 |
| タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 | 255 |
| タカルシトール | 1017 |
| タカルシトール水和物 | 1017 |
| タカルシトール軟膏 | 1018 |
| タカルシトールローション | 1018 |
| タクシャ | 1851 |
| 沢瀉 | 1851 |
| タクシャトリテルペン混合試液, 確認試験用 | 256 |
| タクシャ末 | 1852, 129 |
| 沢瀉末 | 1852, 129 |
| ダクチノマイシン | 351 |
| 濁度試験法 | 77 |
| ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用 | 256 |
| タクロリムスカプセル | 1020 |
| タクロリムス水和物 | 1020 |
| 多孔質シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 | 344 |

| | |
|---|-----------|
| 多孔質シリカゲル, ガスクロマトグラフィー用 | 30 |
| 多孔性アクリロニトリル-ジビニルベンゼン共重合体 (孔径0.06~0.08 μm, 100~200 m ² /g), ガスクロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体, ガスクロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.0075 μm, 500~600 m ² /g), ガスクロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体, 液体クロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.0085 μm, 300~400 m ² /g), ガスクロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.3~0.4 μm, 50 m ² /g以下), ガスクロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性ポリマービーズ, ガスクロマトグラフィー用 | 344 |
| 多孔性ポリメタクリレート, 液体クロマトグラフィー用 | 344 |
| タゾバクタム | 1021 |
| 脱色フクシン試液 | 256 |
| ダナゾール | 1024 |
| タムスロシン塩酸塩 | 256, 1025 |
| タムスロシン塩酸塩, 定量用 | 256 |
| タムスロシン塩酸塩徐放錠 | 1026 |
| タモキシフェンクエン酸塩 | 1027 |
| タランピシリン塩酸塩 | 1028 |
| 多硫化アンモニウム試液 | 256 |
| タルク | 256, 1029 |
| タルチレリン | 1030 |
| タルチレリン口腔内崩壊錠 | 1032 |
| タルチレリン錠 | 1031 |
| タルチレリン水和物 | 1030 |
| タルチレリン水和物, 定量用 | 256 |
| タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物 | 256 |
| タングステン酸ナトリウム | 256 |
| 炭酸アンモニウム | 256 |
| 炭酸アンモニウム試液 | 256 |
| 炭酸塩pH標準液 | 174 |
| 炭酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 9.6 | 256 |
| 炭酸ガス | 1196 |
| 炭酸カリウム | 256, 1033 |
| 炭酸カリウム, 無水 | 256 |
| 炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液 | 256 |
| 炭酸カルシウム | 256 |
| 炭酸カルシウム, 定量用 | 256 |
| 炭酸水素アンモニウム | 256 |
| 炭酸水素カリウム | 256 |
| 炭酸水素ナトリウム | 256, 1036 |
| 炭酸水素ナトリウム, pH測定用 | 256 |
| 炭酸水素ナトリウム試液 | 256 |
| 炭酸水素ナトリウム試液, 10% | 256 |
| 炭酸水素ナトリウム注射液 | 1036 |
| 炭酸水素ナトリウム注射液, 7% | 256 |

| | |
|------------------------|-----------|
| 炭酸脱水酵素 | 256 |
| 炭酸銅 | 256 |
| 炭酸銅一水和物 | 256 |
| 炭酸ナトリウム | 256, 1037 |
| 炭酸ナトリウム(標準試薬) | 256 |
| 炭酸ナトリウム, pH測定用 | 256 |
| 炭酸ナトリウム, 無水 | 256 |
| 炭酸ナトリウム試液 | 256 |
| 炭酸ナトリウム試液, 0.55 mol/L | 256 |
| 炭酸ナトリウム十水和物 | 256 |
| 炭酸ナトリウム水合物 | 1037 |
| 炭酸プロピレン | 256 |
| 炭酸プロピレン, 水分測定用 | 256 |
| 炭酸マグネシウム | 1037 |
| 炭酸リチウム | 1038 |
| 胆汁酸塩 | 257 |
| 単シロップ | 1039 |
| タンジン | 1852 |
| 丹参 | 1852 |
| 単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法 | 2371 |
| ダントロレンナトリウム | 1040 |
| ダントロレンナトリウム水合物 | 1040 |
| タンナルビン | 1041 |
| 単軟膏 | 1852 |
| タンニン酸 | 257, 1040 |
| タンニン酸アルブミン | 1041 |
| タンニン酸試液 | 257 |
| タンニン酸ジフェンヒドラミン | 257, 1041 |
| タンニン酸ベルベリン | 1042 |
| タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 | 23 |
| タンパク質含量試験用アルカリ性銅試液 | 257 |
| タンパク質消化酵素試液 | 257 |
| タンパク質定量法 | 2375, 113 |
| タンパク質のアミノ酸分析法 | 42 |

チ

| | |
|---------------------------|-----------|
| チアプリド塩酸塩 | 1043 |
| チアプリド塩酸塩, 定量用 | 257 |
| チアプリド塩酸塩錠 | 1043 |
| チアマゾール | 1044 |
| チアマゾール錠 | 1044 |
| チアミラルナトリウム | 1045 |
| チアミン塩化物塩酸塩 | 1046 |
| チアミン塩化物塩酸塩散 | 1047 |
| チアミン塩化物塩酸塩注射液 | 1048 |
| チアミン塩酸塩 | 1046 |
| チアミン塩酸塩散 | 1047 |
| チアミン塩酸塩注射液 | 1048 |
| チアミン硝化物 | 257, 1048 |
| チアラミド塩酸塩 | 1049 |
| チアラミド塩酸塩, 定量用 | 257 |
| チアラミド塩酸塩錠 | 1050 |
| チアントール | 257, 1051 |
| 3-チエニルエチルペニシリンナトリウム | 257 |
| チオアセトアミド | 257 |
| チオアセトアミド・グリセリン塩基性試液 | 257 |
| チオアセトアミド試液 | 257 |
| チオグリコール酸 | 257 |
| チオグリコール酸ナトリウム | 257 |
| チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用 | 257 |
| チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用 | 257 |
| チオシアン酸アンモニウム | 257 |
| チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | 257 |
| チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液 | 257 |
| 0.02 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液 | 168 |
| 0.1 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液 | 168 |
| チオシアン酸アンモニウム試液 | 257 |
| チオシアン酸カリウム | 257 |
| チオシアン酸カリウム試液 | 257 |
| チオシアン酸第一鉄試液 | 257 |
| チオシアン酸鉄(II)試液 | 257 |
| チオジグリコール | 257 |
| チオセミカルバジド | 257 |
| チオ尿素 | 257 |
| チオ尿素試液 | 257 |
| チオペンタール, 定量用 | 257 |
| チオペンタールナトリウム | 258, 1052 |
| チオリダジン塩酸塩 | 1053 |
| チオ硫酸ナトリウム | 258, 1054 |
| 0.002 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 | 169 |
| 0.005 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 | 169 |
| 0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 | 169 |
| 0.02 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 | 169 |
| 0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 | 169 |
| 0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 | 168 |
| チオ硫酸ナトリウム五水和物 | 258 |
| チオ硫酸ナトリウム試液 | 258 |
| チオ硫酸ナトリウム水合物 | 1054 |
| チオ硫酸ナトリウム注射液 | 1054 |
| チクセツサポニンIV, 薄層クロマトグラフィー用 | 258 |
| チクセツニンジン | 1852 |
| 竹節人参 | 1852 |
| チクセツニンジン末 | 1853 |
| 竹節人参末 | 1853 |
| チクロピジン塩酸塩 | 1055 |
| チクロピジン塩酸塩, 定量用 | 258 |
| チクロピジン塩酸塩錠 | 1055 |
| チザニン塩酸塩 | 1056 |
| チタンエロー | 258 |
| 腔錠 | 18 |
| 窒素 | 258, 1057 |
| 窒素定量法(セミマイクロケルダール法) | 27 |
| 腔に適用する製剤 | 18 |
| 腔用坐剤 | 18, 3 |
| チトクロムc | 258 |
| チニダゾール | 1058 |
| チペピジンヒベンズ酸塩 | 1058 |

- チペピジンヒベンズ酸塩, 定量用 258
- チペピジンヒベンズ酸塩錠 1060, 49
- チミン 258, 37
- チミン, 液体クロマトグラフィー用 258
- チメピジウム臭化物水和物 1061
- チメロサル 258, 37
- チモ 1853
- 知母 1853
- チモール 259, 1061
- チモール, 定量用 259
- チモール, 噴霧試液用 259
- チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用 259
- チモールフタレイン 259
- チモールフタレイン試液 259
- チモールブルー 259
- チモールブルー・ジオキサン試液 259
- チモールブルー・1,4-ジオキサン試液 259
- チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液 259
- チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液 259
- チモールブルー試液 259
- チモールブルー試液, 希 259
- チモロールマレイン酸塩 1062
- 茶剤 21
- チュアブル錠 10
- 注射剤 13, 5
- 注射剤の採取容量試験法 136
- 注射剤の不溶性異物検査法 136
- 注射剤の不溶性微粒子試験法 137
- 注射剤用ガラス容器試験法 150
- 注射により投与する製剤 13
- 注射用アシクロビル 363
- 注射用アズトレオナム 371
- 注射用アセチルコリン塩化物 377
- 注射用アミカシン硫酸塩 407
- 注射用アムホテリシンB 414
- 注射用アンピシリンナトリウム 454
- 注射用アンピシリンナトリウム・
スルバクタムナトリウム 454
- 注射用イダルビシン塩酸塩 486
- 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム 505
- 注射用塩化アセチルコリン 377
- 注射用塩化スキサメトニウム 894
- 注射用塩酸イダルビシン 486
- 注射用塩酸セフェピム 949
- 注射用塩酸セフォゾラン 952
- 注射用塩酸セフォチアム 955
- 注射用塩酸ドキシソルビシン 1115
- 注射用塩酸バンコマイシン 1266
- 注射用塩酸ヒドララジン 1290
- 注射用塩酸ミノサイクリン 1567
- 注射用塩酸ロキサチジンアセタート 1715
- 注射用オザグレルナトリウム 618
- 注射用コハク酸ブレドニゾロンナトリウム 1425
- 注射用ジフェニルヒダントインナトリウム 1351
- 注射用シベレスタットナトリウム 858
- 注射用蒸留水 259
- 注射用水 259, 890
- 注射用水(容器入り) 890
- 注射用スキサメトニウム塩化物 894
- 注射用ストレプトマイシン硫酸塩 901
- 注射用スペクチノマイシン塩酸塩 905
- 注射用セファゾリンナトリウム 935
- 注射用セファロチンナトリウム 45
- 注射用セフェピム塩酸塩 949
- 注射用セフォゾラン塩酸塩 952
- 注射用セフォチアム塩酸塩 955
- 注射用セフォペラゾンナトリウム 65
- 注射用セフォペラゾンナトリウム・
スルバクタムナトリウム 960
- 注射用セフタジジム 973
- 注射用セフメタゾールナトリウム 991
- 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン 922
- 注射用タゾバクタム・ピペラシリン 1022
- 注射用チアマラールナトリウム 1046
- 注射用チオペンタールナトリウム 1053
- 注射用テセロイキン(遺伝子組換え) 1085
- 注射用ドキシソルビシン塩酸塩 1115
- 注射用ドセタキセル 1124
- 注射用ドリペネム 55
- 注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え) 1186
- 注射用パニペネム・ベタミプロン 1233
- 注射用バンコマイシン塩酸塩 1266
- 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 922
- 注射用ヒドララジン塩酸塩 1290
- 注射用ピペラシリンナトリウム 1313
- 注射用ビンプラスチン硫酸塩 1335
- 注射用ファモチジン 1339
- 注射用フェニトインナトリウム 1351
- 注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1425
- 注射用フロモキシセフナトリウム 1463
- 注射用ペニシリンGカリウム 1513
- 注射用ペプロマイシン硫酸塩 1495
- 注射用ベンジルペニシリンカリウム 1513
- 注射用ホスホマイシンナトリウム 1527
- 注射用ポリコナゾール 88
- 注射用マイトマイシンC 1544
- 注射用ミノサイクリン塩酸塩 1567
- 注射用メロペネム 1613
- 注射用硫酸アミカシン 407
- 注射用硫酸ストレプトマイシン 901
- 注射用硫酸ビンプラスチン 1335
- 注射用硫酸ペプロマイシン 1495
- 注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 1715
- 抽出用ジチゾン液 259
- 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 2341
- 中性アルミナ, カラムクロマトグラフィー用 344
- 中性アルミナ, 4%含水 259
- 中性アルミナ, クロマトグラフィー用 344

| | |
|------------------------|-----------|
| 中性洗剤 | 259 |
| 注腸剤 | 18 |
| 中和エタノール | 259 |
| チョウジ | 1854 |
| 丁香 | 1854 |
| 丁子 | 1854 |
| チョウジ末 | 1854 |
| 丁香末 | 1854 |
| 丁子末 | 1854 |
| チョウジ油 | 1854 |
| 丁子油 | 1854 |
| チョウトウコウ | 1855 |
| 釣藤鈎 | 1855 |
| 釣藤鈎 | 1855 |
| 釣藤散エキス | 1855, 129 |
| 貼付剤 | 19 |
| 直腸に適用する製剤 | 17 |
| 直腸用半固形剤 | 17 |
| チョレイ | 1858 |
| 猪苓 | 1858 |
| チョレイ末 | 1858 |
| 猪苓末 | 1858 |
| L-チロシン | 259, 1063 |
| L-チロジン | 259, 1063 |
| チンキ剤 | 21 |
| チンク油 | 1063 |
| 沈降B型肝炎ワクチン | 1279 |
| 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド | 850 |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | 1319 |
| 沈降精製百日せきワクチン | 1319 |
| 沈降炭酸カルシウム | 1034 |
| 沈降炭酸カルシウム細粒 | 1035 |
| 沈降炭酸カルシウム錠 | 1034 |
| 沈降破傷風トキソイド | 1230 |
| 沈降はぶトキソイド | 1236, 57 |
| チンピ | 1859 |
| 陳皮 | 1859 |

ツ

| | |
|-----------------|------|
| ツバキ油 | 1859 |
| 椿油 | 1859 |
| ツロブテロール | 1064 |
| ツロブテロール, 定量用 | 259 |
| ツロブテロール塩酸塩 | 1065 |
| ツロブテロール経皮吸収型テープ | 1065 |

テ

| | |
|-------------------------------------|-----|
| DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体(CI型), 弱塩基性 | 344 |
| DSS-d ₆ , 核磁気共鳴スペクトル測定用 | 259 |
| DNA標準原液, インターフェロンアルファ (NAMALWA)用 | 259 |

| | |
|--|--------------|
| テイコプラニン | 1066, 67, 49 |
| 定性反応 | 28 |
| 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース | 1293, 75 |
| p,p'-DDD(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1- ジクロロエタン) | 259 |
| p,p'-DDE(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1- ジクロロエチレン) | 260 |
| o,p'-DDT(1,1,1-トリクロロ-2-(2-クロロフェニル)- 2-(4-クロロフェニル)エタン) | 260 |
| p,p'-DDT(1,1,1-トリクロロ-2,2- ビス(4-クロロフェニル)エタン) | 260 |
| 低分子量ヘパリン, 分子量測定用 | 260 |
| 定量分析用ろ紙 | 345 |
| 定量用L-カルボシステイン | 261 |
| 定量用アジマリン | 260 |
| 定量用アセトアルデヒド | 260 |
| 定量用アセメタシン | 260 |
| 定量用アゼラスチン塩酸塩 | 260 |
| 定量用アゼルニジピン | 260 |
| 定量用アゾセミド | 36 |
| 定量用アトラクチレノリドⅢ | 260 |
| 定量用アトラクチロジン | 260 |
| 定量用アトラクチロジン試液 | 260 |
| 定量用アトロピン硫酸塩水和物 | 260 |
| 定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩 | 260 |
| 定量用アプリンジン塩酸塩 | 260 |
| 定量用アミオダロン塩酸塩 | 260 |
| 定量用アミグダリン | 260 |
| 定量用アミドトリゾ酸 | 260 |
| 定量用アモスラロール塩酸塩 | 260 |
| 定量用アラセプリル | 260 |
| 定量用アルジオキサ | 260 |
| 定量用アルブチン | 260 |
| 定量用アルミノプロフェン | 260 |
| 定量用アロプリノール | 260 |
| 定量用アンピロキシカム | 260 |
| 定量用イオタラム酸 | 260 |
| 定量用イオパミドール | 260 |
| 定量用イソクスプリン塩酸塩 | 260 |
| 定量用イソニアジド | 260 |
| 定量用L-イソロイシン | 260 |
| 定量用一硝酸イソソルビド | 260 |
| 定量用イフェンプロジル酒石酸塩 | 260 |
| 定量用イブプロフェンピコノール | 260 |
| 定量用イミダプリル塩酸塩 | 260 |
| 定量用イルソグラジンマレイン酸塩 | 260 |
| 定量用イルバサルタン | 36 |
| 定量用ウシ血清アルブミン | 260 |
| 定量用ウベニメクス | 260 |
| 定量用ウルソデオキシコール酸 | 260 |
| 定量用エカベトナトリウム水和物 | 260 |
| 定量用エタクリン酸 | 260 |
| 定量用エダラボン | 260 |
| 定量用エチプラム | 260 |

| | | | |
|------------------------|-----|-------------------------------|-----|
| 定量用エチドロン酸二ナトリウム | 260 | 定量用カルベジロール | 261 |
| 定量用エチレフリン塩酸塩 | 260 | 定量用カンデサルタンシレキセチル | 261 |
| 定量用エナント酸メテノロン | 260 | 定量用キナプリル塩酸塩 | 261 |
| 定量用エバスチン | 260 | 定量用[6]-ギンゲロール | 261 |
| 定量用エフェドリン塩酸塩 | 260 | 定量用グアヤコール | 261 |
| 定量用エボジアミン | 29 | 定量用クエン酸モサブリド | 261 |
| 定量用エメダスチンフマル酸塩 | 260 | 定量用クルクミン | 261 |
| 定量用エメチン塩酸塩 | 260 | 定量用クロチアゼパム | 36 |
| 定量用エモルファゾン | 260 | 定量用クロナゼパム | 261 |
| 定量用塩化カリウム | 260 | 定量用クロミプラミン塩酸塩 | 36 |
| 定量用塩化カルシウム水和物 | 260 | 定量用クロラゼブ酸二カリウム | 261 |
| 定量用塩化カルシウム二水和物 | 261 | 定量用クロールジアゼボキシド | 261 |
| 定量用塩化ナトリウム | 261 | 定量用クロールフェネシンカルバミン酸エステル | 261 |
| 定量用塩化ベンゼトニウム | 261 | 定量用クロールプロパミド | 261 |
| 定量用塩酸アゼラスチン | 261 | 定量用クロールプロマジン塩酸塩 | 261 |
| 定量用塩酸アプリンジン | 261 | 定量用(<i>E</i>)-ケイ皮酸 | 261 |
| 定量用塩酸アミオダロン | 261 | 定量用ケトコナゾール | 261 |
| 定量用塩酸アモスラロール | 261 | 定量用ゲニボシド | 261 |
| 定量用塩酸イソクスプリン | 261 | 定量用コデインリン酸塩水和物 | 261 |
| 定量用塩酸イミダプリル | 261 | 定量用コハク酸シベンゾリン | 261 |
| 定量用塩酸エチレフリン | 261 | 定量用サイコサポニンa | 261 |
| 定量用塩酸エフェドリン | 261 | 定量用サイコサポニンb ₂ | 261 |
| 定量用塩酸オキシコドン | 261 | 定量用サイコサポニンb ₂ 標準試液 | 261 |
| 定量用塩酸クロールプロマジン | 261 | 定量用サイコサポニンd | 261 |
| 定量用塩酸セチリジン | 261 | 定量用サリチル酸 | 261 |
| 定量用塩酸チアブリド | 261 | 定量用ザルトプロフェン | 261 |
| 定量用塩酸チアラミド | 261 | 定量用サントニン | 261 |
| 定量用塩酸ドパミン | 261 | 定量用ジアゼパム | 261 |
| 定量用塩酸トリメタジジン | 261 | 定量用ジクロフェナクナトリウム | 29 |
| 定量用塩酸ニカルジピン | 261 | 定量用シクロホスファミド水和物 | 262 |
| 定量用塩酸パパペリン | 261 | 定量用ジスチグミン臭化物 | 262 |
| 定量用塩酸ヒドララジン | 261 | 定量用ジドロゲステロン | 262 |
| 定量用塩酸ヒドロコタルニン | 261 | 定量用シネオール | 262 |
| 定量用塩酸ブホルミン | 261 | 定量用シノキサシン | 262 |
| 定量用塩酸プロカイン | 261 | 定量用シノプファギン | 262 |
| 定量用塩酸プロカインアミド | 261 | 定量用シノメニン | 262 |
| 定量用塩酸プロパフェノン | 261 | 定量用ジヒドロコデインリン酸塩 | 262 |
| 定量用塩酸プロプラノロール | 261 | 定量用シベンゾリンコハク酸塩 | 262 |
| 定量用塩酸ペチジン | 261 | 定量用ジメンヒドリナート | 262 |
| 定量用塩酸ベニジピン | 261 | 定量用ジモルホラミン | 262 |
| 定量用塩酸ベラパミル | 261 | 定量用臭化ジスチグミン | 262 |
| 定量用dl-塩酸メチルエフェドリン | 261 | 定量用酒石酸メトプロロール | 262 |
| 定量用塩酸メトホルミン | 261 | 定量用酒石酸レバロルファン | 262 |
| 定量用塩酸メピバカイン | 261 | 定量用硝酸イソソルビド | 262 |
| 定量用塩酸モルヒネ | 261 | 定量用硝酸ストリキニーネ | 262 |
| 定量用塩酸ラベタロール | 261 | 定量用硝酸ナファズリン | 262 |
| 定量用オキシコドン塩酸塩水和物 | 261 | 定量用[6]-ショーガオール | 262 |
| 定量用オメブラゾール | 261 | 定量用シラザプリル | 262 |
| 定量用オロパタジン塩酸塩 | 261 | 定量用シラザプリル水和物 | 262 |
| 定量用カイニン酸 | 261 | 定量用シラスタチンアンモニウム | 262 |
| 定量用カイニン酸水和物 | 261 | 定量用ジルチアゼム塩酸塩 | 262 |
| 定量用カドララジン | 261 | 定量用ストリキニーネ硝酸塩 | 262 |
| 定量用(<i>E</i>)-カプサイシン | 261 | 定量用スルピリド | 262 |
| 定量用カルバミン酸クロールフェネシン | 261 | 定量用スルピリン | 262 |

| | | | |
|------------------------|-----|-------------------------|-----|
| 定量用スルピリン水和物 | 262 | 定量用フェノールスルホンフタレイン | 263 |
| 定量用セチリジン塩酸塩 | 262 | 定量用フェルピナク | 263 |
| 定量用ゾルピデム酒石酸塩 | 262 | 定量用(E)-フェルラ酸 | 263 |
| 定量用タムスロシン塩酸塩 | 262 | 定量用フェロジピン | 29 |
| 定量用タルチレリン水和物 | 262 | 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液 | 263 |
| 定量用炭酸カルシウム | 262 | 定量用ブシラミン | 263 |
| 定量用チアプリド塩酸塩 | 262 | 定量用ブテナフィン塩酸塩 | 263 |
| 定量用チアラミド塩酸塩 | 262 | 定量用フドステイン | 263 |
| 定量用チオペンタール | 262 | 定量用ブファリン | 263 |
| 定量用チクロピジン塩酸塩 | 262 | 定量用ブホルミン塩酸塩 | 263 |
| 定量用チペピジンヒベンズ酸塩 | 262 | 定量用フマル酸ビスプロロール | 263 |
| 定量用チモール | 262 | 定量用ブラゼパム | 263 |
| 定量用ツロブテロール | 262 | 定量用フルコナゾール | 263 |
| 定量用テオフィリン | 262 | 定量用フルトブラゼパム | 263 |
| 定量用デヒドロコリダリン硝化物 | 262 | 定量用フルラゼパム | 263 |
| 定量用テモカプリル塩酸塩 | 262 | 定量用フレカイニド酢酸塩 | 263 |
| 定量用テルピナフィン塩酸塩 | 262 | 定量用プロカインアミド塩酸塩 | 263 |
| 定量用テルミサルタン | 262 | 定量用プロカイン塩酸塩 | 263 |
| 定量用ドキシフルリジン | 262 | 定量用プロチゾラム | 263 |
| 定量用ドパミン塩酸塩 | 262 | 定量用プロパフェノン塩酸塩 | 263 |
| 定量用トラニラスト | 262 | 定量用プロピルチオウラシル | 263 |
| 定量用トリエンチン塩酸塩 | 262 | 定量用プロプラノロール塩酸塩 | 263 |
| 定量用トリメタジジン塩酸塩 | 262 | 定量用フロプロピオン | 263 |
| 定量用ドロキシドパ | 262 | 定量用ベオノール | 263 |
| 定量用ナファゾリン硝酸塩 | 262 | 定量用ベザフィブラート | 263 |
| 定量用ナフトピジル | 262 | 定量用ヘスペリジン | 263 |
| 定量用ニカルジピン塩酸塩 | 262 | 定量用ベタヒスチンメシル酸塩 | 263 |
| 定量用ニコモール | 262 | 定量用ベタミブロン | 263 |
| 定量用ニセルゴリン | 262 | 定量用ベチジン塩酸塩 | 263 |
| 定量用ニトレンジピン | 262 | 定量用ベニジピン塩酸塩 | 263 |
| 定量用ニフェジピン | 262 | 定量用ベポタスチンベシル酸塩 | 263 |
| 定量用L-乳酸ナトリウム液 | 262 | 定量用ベラパミル塩酸塩 | 263 |
| 定量用ノルトリプチリン塩酸塩 | 29 | 定量用ベラプロストナトリウム | 263 |
| 定量用パパペリン塩酸塩 | 262 | 定量用ベリルアルデヒド | 263 |
| 定量用パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 | 262 | 定量用ペルフェナジンマレイン酸塩 | 263 |
| 定量用L-バリン | 262 | 定量用ベンゼトニウム塩化物 | 263 |
| 定量用バルバロイン | 262 | 定量用ベンズイルヒパコニン塩酸塩 | 263 |
| 定量用バルプロ酸ナトリウム | 262 | 定量用ベンズイルメサコニン塩酸塩 | 263 |
| 定量用ハロペリドール | 262 | 定量用ボグリボース | 263 |
| 定量用ヒアルロン酸ナトリウム | 262 | 定量用マグノフロリンヨウ化物 | 263 |
| 定量用ビソプロロールフマル酸塩 | 262 | 定量用マグノロール | 263 |
| 定量用ヒト血清アルブミン | 262 | 定量用マレイン酸イルソグラジン | 263 |
| 定量用ヒドララジン塩酸塩 | 262 | 定量用マレイン酸ペルフェナジン | 263 |
| 定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸 | 262 | 定量用マレイン酸メチルエルゴメトリン | 263 |
| 定量用ヒドロコタルニン塩酸塩水和物 | 262 | 定量用メキタジン | 263 |
| 定量用ヒベンズ酸チペピジン | 262 | 定量用メサラジン | 36 |
| 定量用ビリルビン | 29 | 定量用メシル酸ベタヒスチン | 263 |
| 定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物 | 262 | 定量用dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 263 |
| 定量用ヒルスチン | 263 | 定量用メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 | 263 |
| 定量用ピロカルピン塩酸塩 | 263 | 定量用メチルドパ | 263 |
| 定量用ファモチジン | 263 | 定量用メチルドパ水和物 | 263 |
| 定量用フェニトイン | 263 | 定量用メテノロンエナント酸エステル | 263 |
| 定量用フェノバルビタール | 263 | 定量用メトクロプラミド | 263 |
| 定量用フェノール | 263 | 定量用メトプロロール酒石酸塩 | 263 |

- 定量用メトホルミン塩酸塩……………263
 定量用メトロニダゾール……………263
 定量用メビバカイン塩酸塩……………263
 定量用メフルシド……………263
 定量用 β -メントール……………263
 定量用モサプリドクエン酸塩水和物……………263
 定量用モルヒネ塩酸塩水和物……………263
 定量用ヨウ化イソプロピル……………263
 定量用ヨウ化カリウム……………263
 定量用ヨウ化メチル……………263
 定量用ヨウ素……………263
 定量用ヨードエタン……………29
 定量用ヨードメタン……………263
 定量用ラフチジン……………263
 定量用ラベタロール塩酸塩……………263
 定量用リシノプリル……………263
 定量用リシノプリル水和物……………263
 定量用リスペリドン……………264
 定量用リドカイン……………264
 定量用硫酸アトロピン……………264
 定量用リンコフィリン……………264
 定量用リン酸コデイン……………264
 定量用リン酸ジヒドロコデイン……………264
 定量用レイン……………264
 定量用レジブフォゲニン……………264
 定量用レバミピド……………264
 定量用レバロルファン酒石酸塩……………264
 定量用レボフロキサシン水和物……………264
 定量用 β -ロイシン……………264
 定量用ロガニン……………264
 定量用ロスマリン酸……………264
 定量用ワルファリンカリウム……………264
 2'-デオキシウリジン, 液体クロマトグラフィー用……………264
 デオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用……………36
 テオフィリン……………264, 1069
 テオフィリン, 定量用……………264
 テガフル……………1069
 1-デカンスルホン酸ナトリウム……………264
 1-デカンスルホン酸ナトリウム試液, 0.0375 mol/L……………264
 デキサメサゾン……………1070
 デキサメタゾン……………1070
 デキストラン-高度架橋アガロースゲルろ過担体,
 液体クロマトグラフィー用……………344
 デキストラン40……………1071, 68
 デキストラン40注射液……………1072
 デキストラン70……………1073
 デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5……………1073
 デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18……………1074
 デキストラン硫酸ナトリウム イオウ5……………1073
 デキストラン硫酸ナトリウム イオウ18……………1074
 デキストリン……………1075
 デキストロメトर्फファン臭化水素酸塩水和物……………1075
 滴定終点検出法……………60
 滴定量用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液……………264
 n -デシルトリメチルアンモニウム臭化物……………265
 n -デシルトリメチルアンモニウム臭化物試液,
 0.005 mol/L……………265
 テストステロン……………265
 テストステロンエナント酸エステル……………1076, 49
 テストステロンエナント酸エステル注射液……………1077
 テストステロンプロピオン酸エステル……………265, 1077
 テストステロンプロピオン酸エステル注射液……………1078
 デスラノシド……………1079
 デスラノシド注射液……………1079
 テセロイキン(遺伝子組換え)……………1080
 テセロイキン用細胞懸濁液……………265
 テセロイキン用参照抗インターロイキン-2抗体……………265
 テセロイキン用試験菌移植培地……………265
 テセロイキン用試験菌移植培地斜面……………265
 テセロイキン用等電点マーカー……………265
 テセロイキン用発色試液……………265
 テセロイキン用普通カンテン培地……………265
 テセロイキン用分子量マーカー……………265
 テセロイキン用力価測定用培地……………265
 デソキシコール酸ナトリウム……………265
 鉄……………265
 鉄・フェノール試液……………265
 鉄・フェノール試液, 希……………265
 鉄試験法……………33
 鉄試験用アスコルビン酸……………265
 鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5……………265
 鉄標準液……………174
 鉄標準液(2), 原子吸光度用……………174
 鉄標準液, 原子吸光度用……………174
 鉄標準原液……………174
 鉄粉……………265
 テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液……………265
 テトラカイン塩酸塩……………1085
 テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン,
 ガスクロマトグラフィー用……………265
 テトラクロロ金(III)酸試液……………265
 テトラクロロ金(III)酸四水和物……………265
 テトラクロロ金試液……………265
 テトラサイクリン……………265
 テトラサイクリン塩酸塩……………266, 1086, 68
 テトラデシルトリメチルアンモニウム臭化物……………266
 テトラヒドロキシキノ……………266
 テトラヒドロキシキノ指示薬……………266
 テトラヒドロフラン……………266
 テトラヒドロフラン, 液体クロマトグラフィー用……………266
 テトラヒドロフラン, ガスクロマトグラフィー用……………266
 テトラフェニルホウ酸ナトリウム……………266
 0.02 mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液……………169
 テトラフェニルボロンカリウム試液……………266
 テトラフェニルボロンナトリウム……………266
 0.02 mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液……………169
 テトラ- n -ブチルアンモニウム塩化物……………266
 テトラ- n -ブチルアンモニウム臭化物……………266

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール試液……………267

10%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール試液……………267

0.1 mol/Lテトラブチルアンモニウムヒドロキシド液……………169

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液……………266

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液,
0.005 mol/L……………266

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 40%……………266

テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩……………266

テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩……………266

テトラ-*n*-プロピルアンモニウム臭化物……………267

テトラブROMフェノールフタレインエチル
エステルカリウム塩……………267

テトラブROMフェノールフタレインエチル
エステル試液……………267

テトラブROMフェノールフタレインエチル
エステルカリウム……………267

テトラブROMフェノールフタレインエチル
エステル試液……………267

テトラ-*n*-ヘプチルアンモニウム臭化物……………267

テトラ-*n*-ペンチルアンモニウム臭化物……………267

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド……………267

0.1 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール液……………170

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール試液……………267

0.02 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液……………170

0.1 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液……………169

0.2 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液……………169

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液……………267

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液, pH 5.5……………267

N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミン……………267

テトラメチルシラン, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………267

3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン二塩酸塩二水和物……………267

デバルダ合金……………267

デヒドロコリダリン硝化物, 定量用……………267

デヒドロコリダリン硝化物, 薄層クロマトグラフィー用……………268

デヒドロコール酸……………1087, 50

デヒドロコール酸注射液……………1088

デヒドロコール酸ナトリウム注射液……………1088

デフェロキサミンメシル酸塩……………1088

テープ剤……………20

テブレノン……………1090

テブレノンカプセル……………1091

N-デメチルエリスロマイシン……………268

デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩……………1092, 68

N-デメチルロキシシロマイシン……………268

デメトキシクルクミン……………268

テモカプリル塩酸塩……………1093

テモカプリル塩酸塩, 定量用……………268

テモカプリル塩酸塩錠……………1094

テルビナフィン塩酸塩……………1095

テルビナフィン塩酸塩, 定量用……………268

テルビナフィン塩酸塩液……………1097

テルビナフィン塩酸塩クリーム……………1098

テルビナフィン塩酸塩錠……………1096

テルビナフィン塩酸塩スプレー……………1098

テルフェニル……………268

p-テルフェニル……………268

テルブタリン硫酸塩……………1099

デルマトラン硫酸エステル……………268

デルマトール……………864

テルミサルタン……………1100

テルミサルタン, 定量用……………269

テルミサルタン錠……………1100

テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠……………50

テレピン油……………269, 1859

テレフタル酸……………269

テレフタル酸, ガスクロマトグラフィー用……………344

テレフタル酸ジエチル……………269

点眼剤……………16

点眼剤の不溶性異物検査法……………145

点眼剤の不溶性微粒子試験法……………139

点耳剤……………17

天台烏薬……………1741

天然ケイ酸アルミニウム……………760

点鼻液剤……………17

点鼻剤……………17

点鼻粉末剤……………17

デンブン……………269

デンブン, 溶性……………269, 26

デンブン・塩化ナトリウム試液……………269

デンブングリコール酸ナトリウム……………1106

デンブン試液……………269

でんぷん消化力試験用バレイショデンブン試液……………269

でんぷん消化力試験用フェーリング試液……………269

テンマ……………1860, 89

天麻……………1860, 89

テンモンドウ……………1860

天門冬……………1860

ト

銅……………269

銅(標準試薬)……………269

銅エチレンジアミン試液, 1 mol/L……………270

桃核承気湯エキス……………1860, 131

トウガシ……………1863

冬瓜子……………1863

トウガラシ……………1863

トウガラシ・サリチル酸精……………1865

トウガラシチンキ……………1865

トウガラシ末……………1864

透過率校正用光学フィルター……………346

トウキ……………1866, 89

当帰……………1866, 89

当帰芍薬散エキス……………1867, 131, 89

- トウキ末……………1866, 89
 当归末……………1866, 89
 糖鎖試験法……………85
 銅試液, アルカリ性……………269
 銅試液, タンパク質含量試験用アルカリ性……………269
 銅試液(2), アルカリ性……………269
 トウジン……………1869
 党参……………1869
 透析に用いる製剤……………15
 透析用剤……………15
 等張塩化ナトリウム注射液……………922
 等張食塩液……………922
 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法……………2346
 等電点電気泳動法……………2378
 等電点マーカー, テセロイキン用……………270
 導電率測定法……………61, 15
 導電率測定用塩化カリウム……………270
 トウニン……………1869
 桃仁……………1869
 トウニン末……………1870
 桃仁末……………1870
 トウヒ……………270, 1871
 橙皮……………1871
 Cu-PAN……………270
 Cu-PAN試液……………270
 トウヒシロップ……………1871
 橙皮シロップ……………1871
 トウヒチンキ……………1871
 橙皮チンキ……………1871
 銅標準液……………174
 銅標準原液……………174
 トウモロコシデンプン……………1104
 トウモロコシ澱粉……………1104
 トウモロコシ油……………270, 1872
 当薬……………1840, 88
 当薬末……………1841, 89
 銅溶液, アルカリ性……………269
 ドキサゾシンメシル酸塩……………1107
 ドキサゾシンメシル酸塩錠……………1108
 ドキサプラム塩酸塩水和物……………1109
 ドキシサイクリン塩酸塩錠……………1111
 ドキシサイクリン塩酸塩水和物……………1109, 69
 ドキシフルリジン……………270, 1112
 ドキシフルリジン, 定量用……………270
 ドキシフルリジンカプセル……………1113
 ドキセピン塩酸塩……………270
 ドキソルピシン塩酸塩……………270, 1114, 69
 ドクカツ……………1872
 独活……………1872
 ドコサン酸メチル……………270
 トコフェロール……………270, 1115
 dl- α -トコフェロール……………1115
 トコフェロールコハク酸エステル……………270
 トコフェロールコハク酸エステルカルシウム……………270, 1116
 トコフェロール酢酸エステル……………270, 1117
 トコフェロールニコチン酸エステル……………1118
 トコン……………1872
 吐根……………1872
 トコンシロップ……………1874
 吐根シロップ……………1874
 トコン末……………1873
 吐根末……………1873
 トシル酸スルタミシリン……………906, 62
 トシル酸スルタミシリン錠……………908
 トシル酸トスフロキサシン……………1119
 トシル酸トスフロキサシン錠……………1121
 トスフロキサシントシル酸塩錠……………1121
 トスフロキサシントシル酸塩水和物……………1119
 ドセタキセル水和物……………270, 1122
 ドセタキセル注射液……………1123
 トチュウ……………1874
 杜仲……………1874
 ドッカツ……………1872
 ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム……………270
 ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム標準液……………174
 トドララジン塩酸塩水和物……………1125
 ドネペジル塩酸塩……………1125
 ドネペジル塩酸塩細粒……………1127
 ドネペジル塩酸塩錠……………1126
 ドパミン塩酸塩……………1129
 ドパミン塩酸塩, 定量用……………271
 ドパミン塩酸塩注射液……………1129
 トフィソパム……………1130
 ドブタミン塩酸塩……………1130
 トブラマイシン……………1131, 70
 トブラマイシン注射液……………1132
 ドーフル散……………1733
 トラガント……………1875
 トラガント末……………271, 1875
 ドラーゲンドルフ試液……………271
 ドラーゲンドルフ試液, 噴霧用……………271
 トラザミド……………1132, 70
 トラニラスト……………1133
 トラニラスト, 定量用……………271
 トラニラストカプセル……………1134
 トラニラスト細粒……………1135
 トラニラスト点眼液……………1137
 トラネキサム酸……………1138
 トラネキサム酸カプセル……………1140
 トラネキサム酸錠……………1139
 トラネキサム酸注射液……………1140
 トラビジル……………1141
 トラマドール塩酸塩……………70
 トリアコンチルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………344
 トリアムシノロン……………1142
 トリアムシノロンアセトニド……………271, 1142, 52
 トリアムテレン……………1143

- トリエタノールアミン……………271
 トリエチルアミン……………271
 トリエチルアミン, エポエチンベータ用……………271
 1%トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH 3.0……………271
 トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH 5.0……………271
 トリエチルアミン緩衝液, pH 3.2……………271
 トリエンチン塩酸塩……………1144
 トリエンチン塩酸塩, 定量用……………271
 トリエンチン塩酸塩カプセル……………1145
 トリクロホスナトリウム……………1146
 トリクロホスナトリウムシロップ……………1146
 トリクロル酢酸……………271
 トリクロルメチアジド……………1147
 トリクロルメチアジド錠……………1148
 トリクロロエチレン……………271
 トリクロロ酢酸……………271
 トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液……………271
 トリクロロ酢酸試液……………271
 トリクロロ酢酸試液, セラペプターゼ用……………271, 37
 1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン……………271
 トリクロロフルオロメタン……………271
 トリコマイシン……………1150
 トリシン……………271
 トリス・塩化カルシウム緩衝液, pH 6.5……………272
 トリス・塩化ナトリウム緩衝液, pH 8.0……………272
 トリス・塩酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.5……………272
 トリス・塩酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 7.4……………272
 トリス・グリシン緩衝液, pH 6.8……………272
 トリス・酢酸緩衝液, pH 6.5……………272
 トリス・酢酸緩衝液, pH 8.0……………272
 トリス塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.5……………271
 トリス緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.4……………271
 トリス緩衝液, 0.2 mol/L, pH 8.1……………36
 トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0……………271
 トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 8.6……………272
 トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.3……………272
 トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0……………272
 トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 6.8……………272
 トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 8.1……………272
 トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 7.5……………272
 トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 8.0……………272
 トリス緩衝液, 1.5 mol/L, pH 8.8……………272
 トリス緩衝液, pH 6.8……………272
 トリス緩衝液, pH 7.0……………272
 トリス緩衝液, pH 8.2……………272
 トリス緩衝液, pH 8.3……………272
 トリス緩衝液, pH 8.4……………272
 トリス緩衝液, pH 8.8……………272
 トリス緩衝液, pH 9.5……………272
 トリス緩衝液, エンドトキシン試験用……………271
 トリス緩衝液・塩化ナトリウム試液, 0.01 mol/L,
 pH 7.4……………272
 トリスヒドロキシメチルアミノメタン……………272
 トリデカンスルホン酸ナトリウム……………272
 2,4,6-トリニトロフェノール……………272
 2,4,6-トリニトロフェノール・エタノール試液……………273
 2,4,6-トリニトロフェノール試液……………273
 2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性……………273
 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸……………273
 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸ナトリウム
 二水和物……………273
 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物……………273
 トリフェニルアンチモン……………273
 トリフェニルクロロメタン……………273
 トリフェニルクロロメタン……………273
 2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩……………273
 2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩試液……………273
 トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用……………273
 トリフェニルメタン……………273
 トリプシン……………273
 トリプシン, 液体クロマトグラフィー用……………273
 トリプシン, エポエチンアルファ
 液体クロマトグラフィー用……………274
 トリプシンインヒビター……………274
 トリプシンインヒビター試液……………274
 トリプシン試液……………274
 トリプシン試液, ウリナスタチン試験用……………274
 トリプシン試液, エポエチンアルファ用……………274
 トリプシン試液, エルカトニン試験用……………274
 L-トリプトファン……………274, 1151
 トリフルオロ酢酸……………274
 トリフルオロ酢酸, エポエチンベータ用……………274
 トリフルオロ酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………274
 トリフルオロ酢酸試液……………274
 トリヘキシフェニジル塩酸塩……………1152
 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠……………1152
 ドリペナム水和物……………53
 トリメタジオン……………1153
 トリメタジジン塩酸塩……………1154
 トリメタジジン塩酸塩, 定量用……………274
 トリメタジジン塩酸塩錠……………1154
 トリメチルシリルイミダゾール……………274
 トリメチルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………344
 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウム,
 核磁気共鳴スペクトル測定用……………274
 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄,
 核磁気共鳴スペクトル測定用……………274
 トリメトキノール塩酸塩水和物……………1156
 トリメブチンマレイン酸塩……………1157
 トルイジンブルー……………274
 トルイジンブルーO……………274
 o-トルイル酸……………274
 トルエン……………274
 o-トルエンスルホンアミド……………274
 p-トルエンスルホンアミド……………274, 33
 トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物……………274
 トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液……………274

| | |
|-----------------|---------------|
| p-トルエンスルホン酸 | 274 |
| p-トルエンスルホン酸一水和物 | 274 |
| ドルゾラミド塩酸塩 | 1158 |
| ドルゾラミド塩酸塩点眼液 | 1159 |
| トルナフタート | 1160 |
| トルナフタート液 | 1160 |
| トルナフテート | 1160 |
| トルナフテート液 | 1160 |
| トルブタミド | 274, 1161 |
| トルブタミド錠 | 1162 |
| トルペリゾン塩酸塩 | 1162 |
| L-トレオニン | 274, 1163 |
| トレハロース | 1163 |
| トレハロース水和物 | 1163 |
| トレピブトン | 1164 |
| ドロキシドパ | 1165 |
| ドロキシドパ, 定量用 | 275 |
| ドロキシドパカプセル | 1166 |
| ドロキシドパ細粒 | 1167 |
| トロキシピド | 1167 |
| トロキシピド細粒 | 1169 |
| トロキシピド錠 | 1168 |
| トローチ剤 | 12 |
| トロピカミド | 1170 |
| ドロペリドール | 1170 |
| トロンビン | 275, 1171, 71 |
| 豚脂 | 1875 |
| ドンペリドン | 1171 |

ナ

| | |
|---------------------------------|-----------|
| ナイスタチン | 1172 |
| ナイルブルー | 275 |
| ナタネ油 | 1875, 132 |
| 菜種油 | 1875, 132 |
| ナタマイシン | 1316 |
| NK-7細胞 | 197 |
| ナテグリニド | 1173 |
| ナテグリニド錠 | 1174 |
| ナトリウム | 275 |
| ナトリウム, 金属 | 275 |
| ナトリウム標準原液 | 174 |
| ナトリウムペンタシアノアンミンフェロエート | 275 |
| 0.1 mol/Lナトリウムメトキシド・ジオキサン液 | 170 |
| 0.1 mol/Lナトリウムメトキシド・1,4-ジオキサン液 | 170 |
| 0.1 mol/Lナトリウムメトキシド液 | 170 |
| ナドロール | 1175 |
| 七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 | 275 |
| 七モリブデン酸六アンモニウム試液 | 275 |
| 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 | 275 |
| 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸セリウム(IV)試液 | 275 |
| 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸第二セリウム試液 | 275 |

| | |
|---------------------------|-----------|
| ナファゾリン・クロルフェニラミン液 | 1177 |
| ナファゾリン塩酸塩 | 275, 1176 |
| ナファゾリン硝酸塩 | 275, 1176 |
| ナファゾリン硝酸塩, 定量用 | 275 |
| ナファモスタットメシル酸塩 | 1178 |
| ナフタレン | 275 |
| 1,3-ナフタレンジオール | 275 |
| 1,3-ナフタレンジオール試液 | 275 |
| 2-ナフタレンスルホン酸 | 275 |
| 2-ナフタレンスルホン酸一水和物 | 275 |
| 2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム | 275 |
| α -ナフチルアミン | 275 |
| 1-ナフチルアミン | 275 |
| ナフチルエチレンジアミン試液 | 275 |
| N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩 | 275 |
| ナフトキノンスルホン酸カリウム | 275 |
| 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム | 275 |
| ナフトキノンスルホン酸カリウム試液 | 275 |
| 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液 | 275 |
| β -ナフトキノンスルホン酸ナトリウム | 275 |
| ナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液 | 275 |
| ナフトビジル | 1179 |
| ナフトビジル, 定量用 | 275 |
| ナフトビジル口腔内崩壊錠 | 1180 |
| ナフトビジル錠 | 1179 |
| α -ナフトール | 275 |
| β -ナフトール | 275 |
| 1-ナフトール | 275 |
| 2-ナフトール | 275 |
| 1-ナフトール・硫酸試液 | 275 |
| α -ナフトール試液 | 275 |
| β -ナフトール試液 | 275 |
| 1-ナフトール試液 | 275 |
| 2-ナフトール試液 | 275 |
| α -ナフトールベンゼイン | 275 |
| p-ナフトールベンゼイン | 275 |
| α -ナフトールベンゼイン試液 | 276 |
| p-ナフトールベンゼイン試液 | 275 |
| ナフトレゾルシン・リン酸試液 | 276 |
| ナブメトン | 1181 |
| ナブメトン錠 | 1182 |
| ナブロキセン | 1183 |
| 鉛標準液 | 174 |
| 鉛標準原液 | 174 |
| ナマルバ細胞 | 276 |
| ナリジクス酸 | 276, 1184 |
| ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用 | 276 |
| ナルコチン | 1218 |
| ナルトグラスチム(遺伝子組換え) | 1185 |
| ナルトグラスチム試験用ウシ血清アルブミン試液 | 276 |
| ナルトグラスチム試験用継代培地 | 276 |
| ナルトグラスチム試験用洗浄液 | 276 |
| ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液 | 276 |
| ナルトグラスチム試験用分子量マーカー | 276 |

| | |
|----------------------|------|
| ナルトグラスチム試験用力価測定培地 | 276 |
| ナルトグラスチム試料用還元緩衝液 | 276 |
| ナルトグラスチム試料用緩衝液 | 276 |
| ナルトグラスチム用ポリアクリルアミドゲル | 276 |
| ナロキソン塩酸塩 | 1188 |
| 軟滑石 | 1766 |
| 軟膏剤 | 19 |

ニ

| | |
|--|-----------|
| 二亜硫酸ナトリウム | 276 |
| 二亜硫酸ナトリウム試液 | 276 |
| ニガキ | 1876 |
| 苦木 | 1876 |
| ニガキ末 | 1876 |
| 苦木末 | 1876 |
| ニカルジピン塩酸塩 | 1188 |
| ニカルジピン塩酸塩, 定量用 | 276 |
| ニカルジピン塩酸塩注射液 | 1189 |
| 肉エキス | 276 |
| ニクジュウヨウ | 1876 |
| ニクジュヨウ | 1876 |
| 肉蓯蓉 | 1876 |
| 肉蓯蓉 | 1876 |
| ニクヅク | 1877 |
| 肉豆蔻 | 1877 |
| 肉豆蔻 | 1877 |
| 肉製ペプトン | 276 |
| ニクロム酸カリウム | 276 |
| ニクロム酸カリウム(標準試薬) | 276 |
| ニクロム酸カリウム・硫酸試液 | 276 |
| 1/60 mol/Lニクロム酸カリウム液 | 170 |
| ニクロム酸カリウム試液 | 276 |
| β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β -NAD) | 276 |
| β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (β -NADH) | 276 |
| β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型試液 | 276 |
| β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液 | 276 |
| ニコチン酸 | 276, 1190 |
| ニコチン酸アミド | 276, 1191 |
| ニコチン酸注射液 | 1191 |
| ニコチン酸トコフェロール | 1118 |
| ニコチン酸dl- α -トコフェロール | 1118 |
| ニコモール | 1192 |
| ニコモール, 定量用 | 276 |
| ニコモール錠 | 1193 |
| ニコランジル | 1193 |
| 二酢酸N,N'-ジベンジルエチレンジアミン | 276 |
| ニザチジン | 1194 |
| ニザチジンカプセル | 1195 |
| 二酸化イオウ | 276 |
| 二酸化硫黄 | 276 |
| 二酸化セレン | 276 |
| 二酸化炭素 | 277, 1196 |

| | |
|--|------|
| 二酸化炭素測定用検知管 | 346 |
| 二酸化チタン | 277 |
| 二酸化チタン試液 | 277 |
| 二酸化鉛 | 277 |
| 二酸化マンガン | 277 |
| 二次抗体試液 | 277 |
| ニシウ酸三水素カリウム二水和物, pH測定用 | 277 |
| ニセリトロール | 1197 |
| ニセルゴリン | 1198 |
| ニセルゴリン, 定量用 | 277 |
| ニセルゴリン散 | 1199 |
| ニセルゴリン錠 | 1198 |
| 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え) 水性懸濁注射液 | 46 |
| 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 | 2380 |
| ニッケル標準液 | 174 |
| ニッケル標準液, 原子吸光光度用 | 174 |
| ニッケル標準原液 | 174 |
| ニトラゼパム | 1200 |
| 2,2',2''-ニトリロトリエタノール | 277 |
| 2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩 | 277 |
| 2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩緩衝液, 0.6 mol/L, pH 8.0 | 277 |
| 2,2',2''-ニトリロトリエタノール緩衝液, pH 7.8 | 277 |
| ニトリロ三酢酸 | 277 |
| ニトレンジピン | 1201 |
| ニトレンジピン, 定量用 | 277 |
| ニトレンジピン錠 | 1202 |
| 3-ニトロアニリン | 277 |
| 4-ニトロアニリン | 277 |
| p-ニトロアニリン | 277 |
| 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 | 277 |
| p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 | 277 |
| ニトロエタン | 277 |
| 4-ニトロ塩化ベンジル | 277 |
| p-ニトロ塩化ベンジル | 278 |
| 4-ニトロ塩化ベンゾイル | 278 |
| p-ニトロ塩化ベンゾイル | 278 |
| ニトログリセリン錠 | 1203 |
| α -ニトロソ- β -ナフトール | 278 |
| 1-ニトロソ-2-ナフトール | 278 |
| α -ニトロソ- β -ナフトール試液 | 278 |
| 1-ニトロソ-2-ナフトール試液 | 278 |
| 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6- ジスルホン酸二ナトリウム | 278 |
| 2-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド | 278 |
| o-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド | 278 |
| 2-ニトロフェノール | 278 |
| 3-ニトロフェノール | 278 |
| 4-ニトロフェノール | 278 |
| ニトロプルシドナトリウム | 278 |
| ニトロプルシドナトリウム試液 | 278 |
| 4-(4-ニトロベンジル)ピリジン | 278 |
| 2-ニトロベンズアルデヒド | 278 |

o-ニトロベンズアルデヒド278
 ニトロベンゼン278
 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液278
 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用278
 p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液278
 p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用278
 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート278
 p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート278
 ニトロメタン278
 2倍濃厚乳糖ブイオン278
 ニフェジピン278, **1204**
 ニフェジピン, 定量用278
 ニフェジピン細粒**1206**
 ニフェジピン徐放カプセル**1205**
 ニフェジピン腸溶細粒**1207**
 日本脳炎ワクチン**1208**
 日本薬局方収載生薬の学名表記について2443, 166, 117
 日本薬局方における標準品及び標準物質2465
 日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源
 としての動物に求められる要件2393
 乳剤12
 乳酸279, **1208**
 L-乳酸**1209**
 乳酸エタクリジン**353**
 乳酸カルシウム**1209**
 乳酸カルシウム水和物**1209**
 乳酸試液279
 L-乳酸ナトリウム液**1210**
 L-乳酸ナトリウム液, 定量用279
 L-乳酸ナトリウムリンゲル液**1211**
 乳製カゼイン279
 乳糖279, **1214**, 72
 α-乳糖・β-乳糖混合物(1:1)279
 乳糖一水和物279
 乳糖基質試液279
 乳糖基質試液, ペニシリウム由来
 β-ガラクトシダーゼ用279
 乳糖水和物**1214**, 72
 乳糖ブイオン279
 乳糖ブイオン, 2倍濃厚279
 乳糖ブイオン, 3倍濃厚279
 ニュートラルレッド279
 ニュートラルレッド・ウシ血清加イーグル最小必須培地279
 ニュートラルレッド試液279
 尿素279, **1214**
 尿素・EDTA試液279
 二硫化炭素279
 二硫酸カリウム279
 ニルバジピン**1215**
 ニルバジピン錠**1216**
 ニワトコレクチン279
 ニワトコレクチン試液279
 ニワトリ赤血球浮遊液, 0.5 vol%279
 認証ヒ素標準液175

ニンジン**1877**
 人参**1877**
 ニンジン末**1878**
 人参末**1878**
 ニンドウ**1879**
 忍冬**1879**
 ニンヒドリン279
 ニンヒドリン・アスコルビン酸試液279
 ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液279
 ニンヒドリン・エタノール試液, 噴霧用279
 ニンヒドリン・塩化スズ(II)試液279
 ニンヒドリン・塩化第一スズ試液280
 ニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液280
 ニンヒドリン・酢酸試液280
 0.2%ニンヒドリン・水飽和1-ブタノール試液280
 ニンヒドリン・ブタノール試液280
 ニンヒドリン・硫酸試液280
 ニンヒドリン試液279

ネ

ネオカルチノスタチン280
 ネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸
 交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物280, 33
 ネオスチグミンメチル硫酸塩**1217**
 ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液**1218**
 ネオマイシン硫酸塩**1383**
 ネスラー管346
 熱分析法62
 熱分析用インジウム346
 熱分析用スズ346
 粘着力試験法145
 粘度計校正用標準液174
 粘度測定法64

ノ

濃塩化ベンザルコニウム液50**1510**
 濃グリセリン**703**
 濃グリセロール**703**
 濃クロモトローブ酸試液280
 濃クロモトローブ酸試液280
 濃厚乳糖ブイオン, 2倍280
 濃厚乳糖ブイオン, 3倍280
 濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液280
 濃縮ゲル, セルモロイキン用280
 濃ベンザルコニウム塩化物液50**1510**
 濃ヨウ化カリウム試液280
 ノスカピン**1218**
 ノスカピン塩酸塩水和物**1219**
 ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用280
 1-ノナンスルホン酸ナトリウム281
 ノニル酸バニルアミド281

ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール,
 ガスクロマトグラフィー用……………281
 ノルアドレナリン……………1219, 72
 ノルアドレナリン注射液……………1220
 ノルエチステロン……………1221
 ノルエピネフリン……………1219, 72
 ノルエピネフリン注射液……………1220
 ノルゲストレル……………1221
 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠……………1222
 ノルトリブチリン塩酸塩……………1223, 29
 ノルトリブチリン塩酸塩, 定量用……………29
 ノルトリブチリン塩酸塩錠……………56
 ノルフロキサシン……………1224
 L-ノルロイシン……………281

ハ

バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の

製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ

否定試験……………2395

バイカリン, 薄層クロマトグラフィー用……………281
 バイカリン-水和物, 薄層クロマトグラフィー用……………281
 バイカレイン, 分離確認用……………36
 培地充填試験(プロセスシミュレーション)……………2417, 113
 ハイドロサルファイトナトリウム……………281
 バイモ……………1880
 貝母……………1880
 培養液, セルモロイキン用……………281
 はかり及び分銅……………346
 バカンピシリン塩酸塩……………1225
 バクガ……………1880
 麦芽……………1880
 麦芽糖……………1552
 白色セラック……………1003
 白色軟膏……………1188
 白色ワセリン……………1727
 薄層クロマトグラフィー……………42
 薄層クロマトグラフィー用アクテオシド……………281
 薄層クロマトグラフィー用アサリニン……………281
 薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV……………281
 薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドIII……………281
 薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物……………281
 薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロ
 イソクマリン……………281
 薄層クロマトグラフィー用アミグダリン……………281
 薄層クロマトグラフィー用2-アミノ-5-
 クロロベンゾフェノン……………281
 薄層クロマトグラフィー用アラントイン……………281
 薄層クロマトグラフィー用アリソールA……………281
 薄層クロマトグラフィー用アルブチン……………281
 薄層クロマトグラフィー用アレコリン臭化水素酸塩……………281
 薄層クロマトグラフィー用イカリイン……………281
 薄層クロマトグラフィー用(E)-イソフェルラ酸・
 (E)-フェルラ酸混合試液……………281

薄層クロマトグラフィー用イソプロメタジン塩酸塩……………281
 薄層クロマトグラフィー用イミダゾール……………281
 薄層クロマトグラフィー用ウンベリフェロン……………281
 薄層クロマトグラフィー用塩化スキサメトニウム……………281
 薄層クロマトグラフィー用塩化ベルベリン……………281
 薄層クロマトグラフィー用塩酸イソプロメタジン……………281
 薄層クロマトグラフィー用塩酸1,1-ジフェニル-4-
 ピペリジノ-1-ブテン……………281
 薄層クロマトグラフィー用塩酸ベンゾイルメサコニン……………281
 薄層クロマトグラフィー用オウゴン……………281
 薄層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……………344
 薄層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(蛍光剤入り)……………344
 薄層クロマトグラフィー用オストール……………281
 薄層クロマトグラフィー用果糖……………281
 薄層クロマトグラフィー用カブサイシン……………281
 薄層クロマトグラフィー用(E)-カブサイシン……………281
 薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール……………282
 薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシドRb₁……………282
 薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシドRg₁……………282
 薄層クロマトグラフィー用グリコール酸ナトリウム……………282
 薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸……………282
 薄層クロマトグラフィー用4'-O-グルコシル-5-O-
 メチルビサミノール……………282
 薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム……………282
 薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム水和物……………282
 薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸……………282
 薄層クロマトグラフィー用(E)-クロロゲン酸……………282
 薄層クロマトグラフィー用(2-クロロフェニル)-
 ジフェニルメタノール……………282
 薄層クロマトグラフィー用(E)-ケイ皮酸……………282
 薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド……………282
 薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸……………282
 薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド……………282
 薄層クロマトグラフィー用ゴシツ……………282
 薄層クロマトグラフィー用コブチン塩化物……………282
 薄層クロマトグラフィー用コール酸……………282
 薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンa……………282
 薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb₂……………282
 薄層クロマトグラフィー用サルササポゲニン……………282
 薄層クロマトグラフィー用シザンドリン……………282
 薄層クロマトグラフィー用シノメニン……………282
 薄層クロマトグラフィー用ジヒドロエルゴクリスチン
 メシル酸塩……………282
 薄層クロマトグラフィー用1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-
 5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン……………282
 薄層クロマトグラフィー用1,1-ジフェニル-4-
 ピペリジノ-1-ブテン塩酸塩……………282
 薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル
 (蛍光剤入り)……………344
 薄層クロマトグラフィー用2,6-ジメチル-4-(2-
 ニトロフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸
 ジメチルエステル……………282

- 薄層クロマトグラフィー用シャゼンシ……………282
薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸アレコリン……………282
薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸スコボラミン……………282
薄層クロマトグラフィー用臭化ダクロニウム……………282
薄層クロマトグラフィー用[6]ーショーガオール……………282
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル……………344
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)……………344
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)……………344
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
(粒径5~7 μm, 蛍光剤入り)……………344
薄層クロマトグラフィー用シンナムアルデヒド……………282
薄層クロマトグラフィー用(E)ーシンナムアルデヒド……………282
薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン……………282
薄層クロマトグラフィー用スキサメトニウム塩化物
水和物……………282
薄層クロマトグラフィー用スコボラミン臭化水素酸塩
水和物……………282
薄層クロマトグラフィー用スコボレチン……………282
薄層クロマトグラフィー用スタキオース……………282
薄層クロマトグラフィー用セサミン……………282
薄層クロマトグラフィー用セルロース……………344
薄層クロマトグラフィー用セルロース(蛍光剤入り)……………344
薄層クロマトグラフィー用センノシドA……………282
薄層クロマトグラフィー用タウロウルソデオキシコール酸
ナトリウム……………282
薄層クロマトグラフィー用ダクロニウム臭化物……………282
薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV……………282
薄層クロマトグラフィー用デオキシコール酸……………36
薄層クロマトグラフィー用デヒドロコリダリン硝化物……………282
薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール……………282
薄層クロマトグラフィー用ナリンギン……………283
薄層クロマトグラフィー用ノダケニン……………283
薄層クロマトグラフィー用バイカリン……………283
薄層クロマトグラフィー用バイカリンー水和物……………283
薄層クロマトグラフィー用バルバロイン……………283
薄層クロマトグラフィー用ヒオデオキシコール酸……………283
薄層クロマトグラフィー用10ーヒドロキシー2ー(E)ー
デセン酸……………283
薄層クロマトグラフィー用3ー(3ーヒドロキシー4ー
メトキシフェニル)ー2ー(E)ープロペン酸・
(E)ーフェルラ酸混合試液……………283
薄層クロマトグラフィー用ヒベロシド……………283
薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン……………283
薄層クロマトグラフィー用プエラリン……………283
薄層クロマトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル……………283
薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末……………283
薄層クロマトグラフィー用フマル酸……………283
薄層クロマトグラフィー用(±)ーブラエルプトリンA……………283
薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD……………29
薄層クロマトグラフィー用フルオロキノロン酸……………283
薄層クロマトグラフィー用パオニフロリン……………283
薄層クロマトグラフィー用パオノール……………283
薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン……………283
薄層クロマトグラフィー用ペリルアルデヒド……………283
薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン……………283
薄層クロマトグラフィー用ベルバスコシド……………283
薄層クロマトグラフィー用ベルバリン塩化物水和物……………283
薄層クロマトグラフィー用ベンズイルメサコニン塩酸塩……………283
薄層クロマトグラフィー用ポリアミド……………344
薄層クロマトグラフィー用ポリアミド(蛍光剤入り)……………344
薄層クロマトグラフィー用マグノロール……………283
薄層クロマトグラフィー用マンニトリオース……………283
薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン……………283
薄層クロマトグラフィー用メシル酸
ジヒドロエルゴクリスチン……………283
薄層クロマトグラフィー用2ーメチルー5ー
ニトロイミダゾール……………283
薄層クロマトグラフィー用3ーOーメチルメチルドパ……………283
薄層クロマトグラフィー用(E)ー2ーメトキシシンナム
アルデヒド……………283
薄層クロマトグラフィー用ラボンチシン……………283
薄層クロマトグラフィー用リオチロニンナトリウム……………283
薄層クロマトグラフィー用リクイリチン……………283
薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド……………283
薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液……………29
薄層クロマトグラフィー用リトコール酸……………283
薄層クロマトグラフィー用リモニン……………283
薄層クロマトグラフィー用硫酸アトロピン……………283
薄層クロマトグラフィー用リンコフィリン……………283
薄層クロマトグラフィー用ルチン……………283
薄層クロマトグラフィー用ルテオリン……………283
薄層クロマトグラフィー用レイン……………283
薄層クロマトグラフィー用レジブフォゲニン……………283
薄層クロマトグラフィー用レボチロキシシンナトリウム……………283
薄層クロマトグラフィー用レボチロキシシンナトリウム
水和物……………283
薄層クロマトグラフィー用ロガニン……………283
薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸……………283
白糖……………283, 1226
バクモンドウ……………283, 1881
麦門冬……………1881
麦門冬湯エキス……………1881, 132
白蠟……………1919
バクロフェン……………1227
バクロフェン錠……………1228
馬血清……………283
バシトラシン……………1229, 72
バスカルシウム……………1237
バスカルシウム顆粒……………1237
バスカルシウム水和物……………1237
バズフロキサシンメシル酸塩……………72
バズフロキサシンメシル酸塩注射液……………73
バソプレシン……………284
バソプレシン注射液……………1230, 74
ハチマイシン……………1150
八味地黄丸エキス……………1882, 133
ハチミツ……………1885
蜂蜜……………1885

- 波長及び透過率校正用光学フィルター……………346
 波長校正用光学フィルター……………346
 発煙硝酸……………284
 発煙硫酸……………284
 ハッカ……………284, 1886
 薄荷……………1886
 ハッカ水……………1886
 ハッカ油……………284, 1886
 薄荷油……………1886
 バッカル錠……………12
 発色試液, テセロイキン用……………284
 発色性合成基質……………284
 発熱性物質試験法……………108
 パップ剤……………20
 パップ用複方オウバク散……………1748
 発泡顆粒剤……………11
 発泡錠……………10
 パテントブルー……………36
 ハートインフュージョンカンテン培地……………284
 パナジン酸アンモニウム……………284
 パナジン(V)酸アンモニウム……………284
 鼻に適用する製剤……………17
 パニペネム……………1231
 バニリン……………284
 バニリン・塩酸試液……………284
 バニリン・硫酸・エタノール試液……………284
 バニリン・硫酸・エタノール試液, 噴霧用……………284
 バニリン・硫酸試液……………284
 ハヌス試液……………284
 パパベリン塩酸塩……………284, 1235
 パパベリン塩酸塩, 定量用……………284
 パパベリン塩酸塩注射液……………1235
 パーフルオロヘキシルプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………345
 ハマボウフウ……………1887
 浜防風……………1887
 バメタン硫酸塩……………284, 1236
 パモ酸ヒドロキシジン……………1292
 パラアミノサリチル酸カルシウム……………1237
 パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒……………1237
 パラアミノサリチル酸カルシウム水和物……………1237
 パラアミノサリチル酸カルシウム水和物, 定量用……………284
 パラオキシ安息香酸……………284
 パラオキシ安息香酸イソアミル……………284
 パラオキシ安息香酸イソブチル……………284
 パラオキシ安息香酸イソプロピル……………284
 パラオキシ安息香酸エチル……………284, 1238
 パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル……………284
 パラオキシ安息香酸ブチル……………285, 1239
 パラオキシ安息香酸ブチル, 分離確認用……………285
 パラオキシ安息香酸プロピル……………285, 1240
 パラオキシ安息香酸プロピル, 分離確認用……………285
 パラオキシ安息香酸ヘキシル……………285, 34
 パラオキシ安息香酸ヘプチル……………285
 パラオキシ安息香酸ベンジル……………285
 パラオキシ安息香酸メチル……………286, 1241
 パラオキシ安息香酸メチル, 分離確認用……………286
 パラジウム標準液, ICP分析用……………174
 パラシクロビル塩酸塩……………1242
 パラシクロビル塩酸塩錠……………1244
 パラセタモール……………378
 パラフィン……………286, 1245
 パラフィン, 流動……………286
 パラホルムアルデヒド……………1247
 H-D-バリル-L-ロイシル-L-アルギニン-4-
 ニトロアニリド二塩酸塩……………286
 L-バリン……………286, 1248
 L-バリン, 定量用……………286
 バルサム……………286
 バルサルタン……………1248, 29
 バルサルタン錠……………1249
 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠……………57
 バルナパリンナトリウム……………1251
 バルバロイン, 成分含量測定用……………286
 バルバロイン, 定量用……………286
 バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用……………286
 バルビタール……………286, 1252
 バルビタール緩衝液……………286
 バルビタールナトリウム……………286
 バルプロ酸ナトリウム……………1253
 バルプロ酸ナトリウム, 定量用……………287
 バルプロ酸ナトリウム錠……………1254
 バルプロ酸ナトリウム徐放錠A……………59
 バルプロ酸ナトリウム徐放錠B……………60
 バルプロ酸ナトリウムシロップ……………1255
 バルマチン塩化物……………287
 バルマチン酸, ガスクロマトグラフィー用……………287
 バルマチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………287
 バルマチン酸レチノール……………1695
 バルミトアミドプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………345
 バルミトレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………287
 バレイショデンプン……………287, 1105
 バレイショ澱粉……………1105
 バレイショデンプン試液……………287
 バレイショデンプン試液, でんぷん消化力試験用……………287
 ハロキサゾラム……………1255
 パロキセチン塩酸塩錠……………1258
 パロキセチン塩酸塩水和物……………1256
 ハロタン……………1259
 ハロペリドール……………1260, 61
 ハロペリドール, 定量用……………287
 ハロペリドール細粒……………1262
 ハロペリドール錠……………1261
 ハロペリドール注射液……………1263
 パンクレアチン……………1263
 パンクレアチン用リン酸塩緩衝液……………287
 パンクロニウム臭化物……………1264

| | |
|---------------|-----------|
| ハンゲ | 1887 |
| 半夏 | 1887 |
| 半夏厚朴湯エキス | 1887, 134 |
| 半夏瀉心湯エキス | 1889, 135 |
| 半固形製剤の流動学的測定法 | 19 |
| バンコマイシン塩酸塩 | 1265 |
| 蕃椒 | 1863 |
| 蕃椒末 | 1864 |
| パンテチン | 1266 |
| パントテン酸カルシウム | 287, 1267 |

ヒ

| | |
|---|-----------|
| ヒアルロニダーゼ | 287 |
| ヒアルロン酸 | 287 |
| ヒアルロン酸ナトリウム, 精製 | 287 |
| ヒアルロン酸ナトリウム, 定量用 | 287 |
| α -BHC(α -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 287 |
| β -BHC(β -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 288 |
| γ -BHC(γ -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 288 |
| δ -BHC(δ -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 288 |
| pH測定法 | 66 |
| pH測定用水酸化カルシウム | 288 |
| pH測定用炭酸水素ナトリウム | 288 |
| pH測定用炭酸ナトリウム | 288 |
| pH測定用ニシュウ酸三水素カリウム二水和物 | 288 |
| pH測定用フタル酸水素カリウム | 288 |
| pH測定用ホウ酸ナトリウム | 288 |
| pH測定用無水リン酸一水素ナトリウム | 288 |
| pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物 | 288 |
| pH測定用リン酸水素二ナトリウム | 288 |
| pH測定用リン酸二水素カリウム | 288 |
| ピオグリタゾン塩酸塩 | 1271 |
| ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠 | 1273, 61 |
| ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠 | 1276 |
| ピオグリタゾン塩酸塩錠 | 1272 |
| ピオチン | 1278 |
| ピオチン標識ニワトコレクチン | 288 |
| ヒオデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 288 |
| 比較乳濁液 I | 288 |
| B型赤血球浮遊液 | 288 |
| ピクリン酸 | 288 |
| ピクリン酸・エタノール試液 | 288 |
| ピクリン酸試液 | 288 |
| ピクリン酸試液, アルカリ性 | 288 |
| ヒコアト注射液 | 608 |
| ピコスルファートナトリウム | 1279 |
| ピコスルファートナトリウム水和物 | 1279 |
| ピサコジル | 1280 |
| ピサコジル坐剤 | 1280 |
| PCR 2倍反応液, SYBR Green含有 | 288 |
| BGLB | 288 |
| 比重及び密度測定法 | 69 |
| 非水滴定用アセトン | 288 |
| 非水滴定用酢酸 | 288 |
| 非水滴定用酢酸水銀(II)試液 | 288 |
| 非水滴定用酢酸第二水銀試液 | 288 |
| 非水滴定用水酢酸 | 288 |
| 4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン | 289 |
| L-ヒスチジン | 289, 1281 |
| L-ヒスチジン塩酸塩一水和物 | 289 |
| L-ヒスチジン塩酸塩水和物 | 1282 |
| ビスデメトキシクルクミン | 289 |
| ビス(1,1-トリフルオロアセトキシ)ヨードベンゼン | 289 |
| ビストリメチルシリルアセトアミド | 289 |
| 1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d ₄ , 核磁気共鳴スペクトル測定用 | 289 |
| N,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル) エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6- トリヨードイソフタルアミド | 289 |
| ビス-(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン) | 289 |
| ビスマス酸ナトリウム | 289 |
| 微生物限度試験法 | 109 |
| 微生物迅速試験法 | 2419 |
| ヒ素試験法 | 34 |
| ヒ素標準液 | 175 |
| ヒ素標準原液 | 175 |
| ビソプロロールフマル酸塩 | 1282 |
| ビソプロロールフマル酸塩, 定量用 | 289 |
| ビソプロロールフマル酸塩錠 | 1283 |
| ヒ素分析用亜鉛 | 290 |
| 非多孔性強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用 | 345 |
| ビタバスタチンカルシウム | 1285 |
| ビタバスタチンカルシウム錠 | 1286 |
| ビタバスタチンカルシウム水和物 | 1285 |
| ビタミンA酢酸エステル | 1695 |
| ビタミンA定量法 | 68 |
| ビタミンA定量用2-プロパノール | 290 |
| ビタミンAパルミチン酸エステル | 1695 |
| ビタミンA油 | 1288 |
| ビタミンB ₁ 塩酸塩 | 1046 |
| ビタミンB ₁ 塩酸塩散 | 1047 |
| ビタミンB ₁ 塩酸塩注射液 | 1048 |
| ビタミンB ₁ 硝酸塩 | 1048 |
| ビタミンB ₂ | 1677 |
| ビタミンB ₂ 散 | 1677 |
| ビタミンB ₂ 酪酸エステル | 1678 |
| ビタミンB ₂ リン酸エステル | 1679 |
| ビタミンB ₂ リン酸エステル注射液 | 1680 |
| ビタミンB ₆ | 1321 |
| ビタミンB ₆ 注射液 | 1322 |
| ビタミンB ₁₂ | 809 |
| ビタミンB ₁₂ 注射液 | 810 |
| ビタミンC | 367 |
| ビタミンC散 | 367 |
| ビタミンC注射液 | 368 |

- ビタミンD₂ 594
 ビタミンD₃ 783
 ビタミンE 1115
 ビタミンEコハク酸エステルカルシウム 1116
 ビタミンE酢酸エステル 1117
 ビタミンEニコチン酸エステル 1118
 ビタミンH 1278
 ビタミンK₁ 1343
 1,4-BTMSB-d₄, 核磁気共鳴スペクトル測定用 290
 ヒトアルブミン化学結合シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用 37
 ヒトインスリン 290
 ヒトインスリン(遺伝子組換え) 510
 ヒトインスリン(遺伝子組換え)注射液 512
 ヒトインスリンデスアミド体含有試液 290
 ヒトインスリン二量体含有試液 290
 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン 919
 ヒト血清アルブミン, 定量用 290
 ヒト絨毛性腺刺激ホルモン 920
 ヒト絨毛性腺刺激ホルモン試液 290
 ヒト正常血漿 290
 ヒト正常血漿乾燥粉末 290
 人全血液 1289
 人免疫グロブリン 1289
 ヒト由来アンチトロンビン 290
 ヒト由来アンチトロンビンIII 290
 ヒドラジン-水和物 290
 ヒドララジン塩酸塩 290, 1289
 ヒドララジン塩酸塩, 定量用 290
 ヒドララジン塩酸塩散 1290
 ヒドララジン塩酸塩錠 1289
 m-ヒドロキシアセトフェノン 290
 p-ヒドロキシアセトフェノン 290
 3-ヒドロキシ安息香酸 290
 4-ヒドロキシイソフタル酸 290
 N-(2-ヒドロキシエチル)イソニコチン酸アミド
 硝酸エステル 290
 ヒドロキシエチルセルロース 61
 1-(2-ヒドロキシエチル)-1H-テトラゾール-5-
 チオール 290
 N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-
 エタンスルホン酸 291
 d-3-ヒドロキシ-cis-2,3-ジヒドロ-5-[2-
 (ジメチルアミノ)エチル]-2-(4-メトキシフェニル)-
 1,5-ベンゾチアゼピン-4(5H)-オン塩酸塩 291
 d-3-ヒドロキシ-cis-2,3-ジヒドロ-5-[2-
 (ジメチルアミノ)エチル]-2-(p-メトキシフェニル)-
 1,5-ベンゾチアゼピン-4(5H)-オン塩酸塩 291
 ヒドロキシジン塩酸塩 1291
 ヒドロキシジンバモ酸塩 1292
 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 成分含量測定用 291
 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 定量用 291, 26
 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸,
 薄層クロマトグラフィー用 291
 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-
 ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸 291
 N-(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド 291
 3-(p-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸 291
 2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリル化
 シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 345
 ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用 345
 ヒドロキシプロピルセルロース 1292, 75, 63
 ヒドロキシプロピルメチルセルロース 1305, 78, 65
 ヒドロキシプロピルメチルセルロース
 アセテートサクシネート 1306
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタル酸
 エステル 1308
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート 1308
 2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]
 プロパンスルホン酸 292
 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-
 プロペン酸 292
 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-
 プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試液,
 薄層クロマトグラフィー用 292
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩 292
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 292
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・無水エタノール試液 292
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩試液 292
 ヒドロキシルアミン試液 292
 ヒドロキシルアミン試液, アルカリ性 292
 ヒドロキソコバラミン酢酸塩 292, 1295, 76
 ヒドロキノ 292
 ヒドロクロロチアジド 292, 1295
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物 1296
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用 292
 ヒドロコルチゾン 292, 1297, 64
 ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 1301, 64
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル 1298
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 1299
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル 292, 1300, 77, 64
 ヒドロコルチゾン酪酸エステル 1301, 77
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 1302
 2-ビニルピリジン 292
 4-ビニルピリジン 292
 1-ビニル-2-ピロリドン 292
 ヒパコニチン, 純度試験用 292
 非必須アミノ酸試液 293
 比表面積測定法 90
 比表面積測定用α-アルミナ 346
 2,2'-ビビリジル 293
 2-(4-ビフェニル)プロピオン酸 293
 ビフォナゾール 1315
 皮膚などに適用する製剤 18
 皮膚に適用する製剤の放出試験法 148
 ビブメシリナム塩酸塩 1303
 ビブメシリナム塩酸塩錠 1304

- ヒプロメロース……………1305, 78, 65
 ヒプロメロースカプセル……………637
 ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル……………1306
 ヒプロメロースフタル酸エステル……………1308
 ピペミド酸三水和物……………1309
 ピペミド酸水和物……………1309
 ピペラシリン水和物……………293, 1310
 ピペラシリンナトリウム……………1311
 ピペラジンアジピン酸塩……………1313
 ピペラジンリン酸塩錠……………1314
 ピペラジンリン酸塩水和物……………1314
 ピペリジン塩酸塩……………293
 ピペリデン塩酸塩……………1315
 ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用……………293
 ヒベンズ酸チペピジン……………1058
 ヒベンズ酸チペピジン, 定量用……………293
 ヒベンズ酸チペピジン錠……………1060, 49
 ヒポキサンチン……………293
 ビホナゾール……………293, 1315
 ヒマシ油……………293, 1891
 ピマリシン……………1316
 非無菌医薬品の微生物学的品質特性……………2420
 ヒメクロモン……………1317
 ピモジド……………1318
 ビャクゴウ……………1891
 百合……………1891
 ビャクシ……………1892
 白芷……………1892
 ビャクジュツ……………1892
 白朮……………1892
 ビャクジュツ末……………1893
 白朮末……………1893
 氷酢酸……………293, 786
 氷酢酸, 非水滴定用……………293
 氷酢酸・硫酸試液……………293
 標準液……………173, 24
 pH標準液, シュウ酸塩……………174
 pH標準液, 水酸化カルシウム……………174
 pH標準液, 炭酸塩……………175
 pH標準液, フタル酸塩……………175
 pH標準液, ホウ酸塩……………175
 pH標準液, リン酸塩……………175
 標準品……………158, 28, 23
 標準粒子, 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用……………346
 標準粒子等……………346
 表面プラズモン共鳴法……………2399
 ピラジナミド……………1319
 ピラゾール……………293
 ピラルビシン……………1319
 ピランテルパモ酸塩……………1320
 1-(2-ピリジルアゾ)-2-ナフトール……………293
 1-(4-ピリジル)ピリジニウム塩化物塩酸塩……………294
 ピリジン……………294
 ピリジン, 水分測定用……………294
 ピリジン, 無水……………294
 ピリジン・ギ酸緩衝液, 0.2 mol/L, pH 3.0……………294
 ピリジン・酢酸試液……………294
 ピリジン・ピラゾロン試液……………294
 ビリドキサールリン酸エステル水和物……………79
 ビリドキシリン酸塩……………294, 1321
 ビリドキシリン酸塩注射液……………1322
 ビリドスチグミン臭化物……………1323
 ビリルビン, 定量用……………29
 ビルシカイニド塩酸塩カプセル……………1324
 ビルシカイニド塩酸塩水和物……………1323
 ビルシカイニド塩酸塩水和物, 定量用……………294
 ヒルスチン……………294
 ヒルスチン, 定量用……………294
 ヒルスチン, 薄層クロマトグラフィー用……………294
 ビルビン酸ナトリウム……………294
 ビルビン酸ナトリウム試液, 100 mmol/L……………294
 ビレノキシリン……………1325
 ビレンゼピン塩酸塩水和物……………1326
 ピロ亜硫酸ナトリウム……………1327
 ピロアンチモン酸カリウム……………294
 ピロアンチモン酸カリウム試液……………295
 ビロカルピン塩酸塩……………1327
 ビロカルピン塩酸塩, 定量用……………295
 ビロカルピン塩酸塩錠……………1328
 ビロガロール……………295
 ビロキシカム……………1329
 ビロキシリン……………1330
 L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-
 ニトロアニリン塩酸塩……………295
 L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-
 ニトロアニリン塩酸塩試液……………295
 ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム……………295
 2-ピロリドン……………295
 ビロ硫酸カリウム……………295
 ビロリン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 9.0……………295
 ビロリン酸塩緩衝液, pH 9.0……………295
 ビロリン酸カリウム……………295
 ビロール……………295
 ビロールニトリン……………1331
 ビワヨウ……………1893
 枇杷葉……………1893
 ピンクリスチン硫酸塩……………295, 1332, 80
 品質リスクマネジメントの基本的考え方……………2490
 ビンドロール……………1333
 ビンプラスチン硫酸塩……………295, 1334, 80
 ビンロウジ……………1894
 檳榔子……………1894
- フ
- ファモチジン……………1335
 ファモチジン, 定量用……………295
 ファモチジン散……………1337

- ファモチジン錠……………1336
 ファモチジン注射液……………1338
 ファロペネムナトリウム……………1340
 ファロペネムナトリウム錠……………1341
 ファロペネムナトリウム水和物……………1340
 フィトナジオン……………295, 1343
 フィトメナジオン……………1343
 フィブリノーゲン……………295
 ブイオン, 普通……………295
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)……………1344
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液……………1346
 フィルグラスチム試料用緩衝液……………296
 フィルグラスチム用イスコフ改変ダルベッコ液体培地……………296
 フィルグラスチム用システム適合性試験用試液……………296
 フィルグラスチム用ポリアクリルアミドゲル……………296
 フェキソフェナジン塩酸塩……………1347
 フェキソフェナジン塩酸塩錠……………1348
 フェナセチン……………296
 フェナゾン……………450
o-フェナントロリン……………296
 1,10-フェナントロリン-水和物……………296
 1,10-フェナントロリン試液……………296
o-フェナントロリン試液……………296
 フェニトイン……………1349
 フェニトイン, 定量用……………296
 フェニトイン散……………1351
 フェニトイン錠……………1350
H-D-フェニルアラニル-*L*-ピペコリル-*L*-
 アルギニル-*p*-ニトロアニリド二塩酸塩……………296
 フェニルアラニン……………296
L-フェニルアラニン……………296, 1352
 フェニルイソチオシアネート……………296
 フェニル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………345
D-フェニルグリシン……………296
 25%フェニル-25%シアノプロピル-メチルシリコーン
 ポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………296
 フェニルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………345
 フェニルヒドラジン……………296
 1-フェニルピペラジン-塩酸塩……………296
 フェニルブタゾン……………1352
 フェニルフルオロン……………296
 フェニルフルオロン・エタノール試液……………296
 フェニルヘキシルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………345
 5%フェニル-メチルシリコーンポリマー,
 ガスクロマトグラフィー用……………296
 35%フェニル-メチルシリコーンポリマー,
 ガスクロマトグラフィー用……………296
 50%フェニル-メチルシリコーンポリマー,
 ガスクロマトグラフィー用……………296
 65%フェニル-メチルシリコーンポリマー,
 ガスクロマトグラフィー用……………296
 1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン……………296
 50%フェニル-50%メチルポリシロキサン,
 ガスクロマトグラフィー用……………296
 フェニレフリン塩酸塩……………1353
o-フェニレンジアミン……………296
 1,3-フェニレンジアミン塩酸塩……………297
o-フェニレンジアミン二塩酸塩……………297
 フェネチリンカリウム……………1354
 フェネチルアミン塩酸塩……………297
 フェノバルビタール……………1355
 フェノバルビタール, 定量用……………297
 フェノバルビタール散……………1356
 フェノバルビタール散10%……………1356
 フェノール……………297, 1356
 フェノール, 定量用……………297
 フェノール・亜鉛華リニメント……………1358
 フェノール・ニトロプルシドナトリウム試液……………297
 フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸
 ナトリウム試液……………297
 フェノール塩酸試液……………297
 フェノール水……………1357
p-フェノールスルホン酸ナトリウム……………297
p-フェノールスルホン酸ナトリウム二水和物……………297
 フェノールスルホンフタレイン……………1359
 フェノールスルホンフタレイン, 定量用……………297
 フェノールスルホンフタレイン注射液……………1359
 フェノールフタレイン……………297
 フェノールフタレイン・チモールブルー試液……………297
 フェノールフタレイン試液……………297
 フェノールフタレイン試液, 希……………29
 フェノールレッド……………297
 フェノールレッド試液……………297
 フェノールレッド試液, 希……………297
 プエラリン, 薄層クロマトグラフィー用……………297
 フェリシアン化カリウム……………297
 0.05 mol/Lフェリシアン化カリウム液……………170
 0.1 mol/Lフェリシアン化カリウム液……………170
 フェリシアン化カリウム試液……………297
 フェリシアン化カリウム試液, アルカリ性……………297
 フェーリング試液……………297
 フェーリング試液, でんぷん消化力試験用……………298
 フェルビナク……………1360
 フェルビナク, 定量用……………298
 フェルビナクテープ……………1360
 フェルビナクパップ……………1361
 (*E*)-フェルラ酸……………298
 (*E*)-フェルラ酸, 定量用……………298, 27
 フェルラ酸シクロアルテニル,
 薄層クロマトグラフィー用……………298
 フェロシアン化カリウム……………298
 フェロシアン化カリウム試液……………298
 フェロジピン……………66
 フェロジピン, 定量用……………29
 フェロジピン錠……………67
 フェンタニルクエン酸塩……………1362

- フェネル油 1739
- フェンブフェン 1362
- フォリン試液 298
- フォリン試液, 希 298
- フクシン 298
- フクシン・エタノール試液 298
- フクシン亜硫酸試液 298
- フクシン試液, 脱色 298
- 複方アクリノール・チンク油 355
- 複方オキシコドン・アトロピン注射液 608
- 複方オキシコドン注射液 607
- 複方サリチル酸精 792
- 複方サリチル酸メチル精 795
- 複方ジアスターゼ・重曹散 806
- 複方ダイオウ・センナ散 1846
- 複方チアントール・サリチル酸液 1051
- 複方ヒコデノン注射液 607
- 複方ビタミンB散 1288, 61
- 複方ヨード・グリセリン 1637
- 複方ロートエキス・ジアスターゼ散 1938
- 腹膜透析用剤 15
- ブクモロール塩酸塩 1363
- ブクリョウ 1894
- 茯苓 1894
- ブクリョウ末 1894
- 茯苓末 1894
- ブシ 1895
- ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液, 純度試験用 298
- ブシジン酸ナトリウム 1364, 68
- ブシ末 1896
- ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液,
成分含量測定用 299
- ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 定量用 299
- ブシ用リン酸塩緩衝液 299
- ブシラミン 299, 1364
- ブシラミン, 定量用 299
- ブシラミン錠 1365
- ブスルファン 1366
- ブソイドエフェドリン塩酸塩 299
- ブタ胆汁末, 薄層クロマトグラフィー用 299
- 1-ブタノール 299
- 1-ブタノール, アンモニア飽和 299
- 2-ブタノール 299
- n*-ブタノール 299
- ブタノール, イソ 299
- ブタノール, 第二 299
- ブタノール, 第三 299
- 1-ブタノール試液, アンモニア飽和 299
- 2-ブタノン 299
- o*-フタルアルデヒド 299
- フタルイミド 299
- フタル酸 300
- フタル酸塩pH標準液 175
- フタル酸緩衝液, pH 5.8 36
- フタル酸ジエチル 300
- フタル酸ジシクロヘキシル 300
- フタル酸ジノニル 300
- フタル酸ジフェニル 300
- フタル酸ジ-*n*-ブチル 300
- フタル酸ジメチル 300
- フタル酸水素カリウム 300
- フタル酸水素カリウム(標準試薬) 300
- フタル酸水素カリウム, pH測定用 300
- フタル酸水素カリウム緩衝液, 0.3 mol/L, pH 4.6 300
- フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 3.5 300
- フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 4.6 300
- フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 5.6 300
- フタル酸水素カリウム試液, 0.2 mol/L, 緩衝液用 300
- フタル酸ビス(シス-3,3,5-トリメチルシクロヘキシル) 300
- フタレインパープル 300
- 附着錠 12
- n*-ブチルアミン 300
- t*-ブチルアルコール 300
- ブチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 345
- ブチルスコボラミン臭化物 1367
- n*-ブチルボロン酸 300
- tert*-ブチルメチルエーテル 300
- ブチロラクトン 301
- 普通カンテン培地 301
- 普通カンテン培地, テセロイキン用 301
- 普通ブイヨン 301
- フッ化水素酸 301
- フッ化ナトリウム 301
- フッ化ナトリウム(標準試薬) 301
- フッ化ナトリウム・塩酸試液 301
- フッ化ナトリウム試液 301
- フッ素標準液 175
- 沸点測定法及び蒸留試験法 70
- ブテナフィン塩酸塩 1368
- ブテナフィン塩酸塩, 定量用 301
- ブテナフィン塩酸塩液 1368
- ブテナフィン塩酸塩クリーム 1369
- ブテナフィン塩酸塩スプレー 1369
- ブドウ酒 1370
- ブドウ糖 301, 1372
- ブドウ糖試液 301
- ブドウ糖水合物 81
- ブドウ糖注射液 1372, 82
- N*-*t*-ブトキシカルボニル-L-グルタミン酸- α -
フェニルエステル 301
- フドステイン 1373
- フドステイン, 定量用 301
- フドステイン錠 1374
- ブトロビウム臭化物 1375
- ブナゾシン塩酸塩 1376
- ブピバカイン塩酸塩水和物 1376
- ブファリン, 成分含量測定用 301
- ブファリン, 定量用 301

- ブフェトロール塩酸塩……………1377
 ブブラノロール塩酸塩……………1378
 ブブレノルフィン塩酸塩……………1379
 ブホルミン塩酸塩……………1379
 ブホルミン塩酸塩, 定量用……………301
 ブホルミン塩酸塩錠……………1380
 ブホルミン塩酸塩腸溶錠……………1381
 フマル酸, 薄層クロマトグラフィー用……………301
 フマル酸エメダスチン……………585
 フマル酸クエチアピン細粒……………692
 フマル酸クエチアピン錠……………691
 フマル酸クレマスチン……………718
 フマル酸ケトチフェン……………765
 フマル酸ピソプロロール……………1282
 フマル酸ピソプロロール, 定量用……………302
 フマル酸ピソプロロール錠……………1283
 フマル酸フォルモテロール……………1542
 フマル酸ホルモテロール……………1542
 ブメタニド……………1382
 浮遊培養用培地……………302
 Primer F……………302
 Primer F試液……………302
 Primer R……………302
 Primer R試液……………302
 (±)-プラエルプトリンA, 薄層クロマトグラフィー用……………302
 フラジオマイシン硫酸塩……………1383
 ブラジキニン……………302
 プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器
 設計における一般的な考え方と求められる要件……………2458
 プラスチック製医薬品容器試験法……………151
 プラスステロン硫酸エステルナトリウム水和物……………1384
 プラスステロン硫酸ナトリウム……………1384
 プラゼパム……………1385
 プラゼパム, 定量用……………302
 プラゼパム錠……………1386
 プラゾシン塩酸塩……………1386
 プラチコジンD, 薄層クロマトグラフィー用……………29
 プラノプロフェン……………1387
 プラバスタチンナトリウム……………302, 1388
 プラバスタチンナトリウム液……………1392
 プラバスタチンナトリウム細粒……………1391
 プラバスタチンナトリウム錠……………1389
 フラビニアデニンジヌクレオチドナトリウム……………1393
 フラボキサート塩酸塩……………1395
 プランルカスト水和物……………1395
 プリミドン……………1396
 プリリアントグリン……………302
 ふるい……………346
 フルオキシメステロン……………1397, 83
 フルオシノニド……………1398
 フルオシノロンアセトニド……………302, 1399
 フルオレスカミン……………302
 フルオレsein……………302
 フルオレseinナトリウム……………302, 1400
 フルオレseinナトリウム試液……………302
 9-フルオレニルメチルクロロギ酸……………302
 4-フルオロ安息香酸……………302
 フルオロウラシル……………1401
 フルオロキノロン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………302
 1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン……………303
 フルオロシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………345
 7-フルオロ-4-ニトロベンゾ-2-オキサ-1,3-
 ジアゾール……………303
 フルオロメトロン……………1402
 フルコナゾール……………1403
 フルコナゾール, 定量用……………303
 フルコナゾールカプセル……………1403
 フルコナゾール注射液……………1404
 フルジアゼパム……………1405
 フルシトシン……………1405
 ブルシン……………303
 ブルシン n 水和物……………303
 ブルシン二水和物……………303
 フルスルチアミン塩酸塩……………1406
 フルタミド……………1407
 ブルーテトラゾリウム……………303
 ブルーテトラゾリウム試液, アルカリ性……………303
 フルトブラゼパム……………1408
 フルトブラゼパム, 定量用……………303
 フルトブラゼパム錠……………1409
 フルドロコルチゾン酢酸エステル……………1410
 フルニトラゼパム……………1411
 フルフェナジンエナント酸エステル……………1411
 フルフラール……………303
 フルボキサミンマレイン酸塩……………1412
 フルボキサミンマレイン酸塩錠……………1413
 フルラゼパム, 定量用……………303
 フルラゼパム塩酸塩……………1414
 ブルラナーゼ……………303
 ブルラナーゼ試液……………303
 ブルラン……………1415
 ブルランカプセル……………637
 フルルビプロフェン……………1415
 ブレオマイシン塩酸塩……………1417
 ブレオマイシン硫酸塩……………1419
 フレカイニド酢酸塩……………303, 1420
 フレカイニド酢酸塩, 定量用……………303
 フレカイニド酢酸塩錠……………1421
 ブレドニゾロン……………303, 1422
 ブレドニゾロンコハク酸エステル……………1424
 ブレドニゾロン酢酸エステル……………303, 1426
 ブレドニゾロン錠……………1423
 ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム……………1427
 ブレドニゾン……………303
 フロイント完全アジュバント……………303
 プロカインアミド塩酸塩……………303, 1429
 プロカインアミド塩酸塩, 定量用……………303

- プロカインアミド塩酸塩錠……………1430
 プロカインアミド塩酸塩注射液……………1431
 プロカイン塩酸塩……………303, 1428
 プロカイン塩酸塩, 定量用……………303
 プロカイン塩酸塩注射液……………1428
 プロカテロール塩酸塩水和物……………303, 1431
 プロカルバジン塩酸塩……………1432
 プログルミド……………1433
 プロクロルペラジンマレイン酸塩……………1433
 プロクロルペラジンマレイン酸塩錠……………1434
 プロゲステロン……………303, 1435
 プロゲステロン注射液……………1436
 プロスタグランジンA₁……………303
 プロスタグランジンE₁……………434
 プロスタグランジンE₁α-シクロデキストリン
 包接化合物……………437
 プロスタグランジンF_{2a}……………839
 プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験
 における含量均一性評価のための判定基準……………178
 フロセミド……………1436
 フロセミド錠……………1437
 フロセミド注射液……………1438
 プロタミン硫酸塩……………1439
 プロタミン硫酸塩注射液……………1439
 プロチオナミド……………1440
 プロチゾラム……………1441
 プロチゾラム, 定量用……………304
 プロチゾラム錠……………1441
 プロチレリン……………1443
 プロチレリン酒石酸塩水和物……………1443
 ブロッキング剤……………304
 ブロッキング試液, エポエチンアルファ用……………304
 ブロッキング試液, ナルトグラスチム試験用……………304
 ブロック緩衝液……………304
 ブロッキング試液……………304
 V8プロテアーゼ……………304
 V8プロテアーゼ, インスリンラギン用……………304
 V8プロテアーゼ酵素試液……………304
 プロテイン銀……………1444
 プロテイン銀液……………1444
 1-プロパノール……………304
 2-プロパノール……………304
 2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用……………304
 2-プロパノール, ビタミンA定量用……………304
 n-プロパノール……………304
 プロパノール, イソ……………304
 プロパフェノン塩酸塩……………1445
 プロパフェノン塩酸塩, 定量用……………304
 プロパフェノン塩酸塩錠……………1446
 プロパンテリン臭化物……………304, 1447
 プロピオン酸……………304
 プロピオン酸エチル……………304
 プロピオン酸クロベタゾール……………733
 プロピオン酸ジョサマイシン……………304, 871
 プロピオン酸テストステロン……………304, 1077
 プロピオン酸テストステロン注射液……………1078
 プロピオン酸ベクロメタゾン……………304, 1467, 72
 プロピフェナゾン……………480
 プロピペリン塩酸塩……………1448
 プロピペリン塩酸塩錠……………1449
 プロピルアミン, イソ……………304
 プロピルエーテル, イソ……………304
 プロピルチオウラシル……………1450
 プロピルチオウラシル, 定量用……………304
 プロピルチオウラシル錠……………1450
 プロピレングリコール……………304, 1451
 プロピレングリコール, ガスクロマトグラフィー用……………304
 プロブコール……………1452
 プロブコール細粒……………1454
 プロブコール錠……………1453
 プロプラノロール塩酸塩……………1454
 プロプラノロール塩酸塩, 定量用……………304
 プロプラノロール塩酸塩錠……………1455
 フロプロピオン……………304, 1456
 フロプロピオン, 定量用……………304
 フロプロピオンカプセル……………1457
 プロベネシド……………304, 1458
 プロベネシド錠……………1458
 プロマゼパム……………1459
 ブロムクレゾールグリーン……………304
 ブロムクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液……………305
 ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・
 酢酸ナトリウム試液……………305
 ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液……………305
 ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液……………305
 ブロムクレゾールグリーン試液……………304
 ブロムクレゾールパープル……………305
 ブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液……………305
 ブロムクレゾールパープル・リン酸一水素カリウム・
 クエン酸試液……………305
 ブロムクレゾールパープル試液……………305
 N-ブロムサクシンイミド……………305
 N-ブロムサクシンイミド試液……………305
 ブロムチモールブルー……………305
 ブロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液……………305
 ブロムチモールブルー試液……………305
 ブロムフェナクナトリウム水和物……………70
 ブロムフェナクナトリウム点眼液……………71
 ブロムフェノールブルー……………305
 ブロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液……………305
 ブロムフェノールブルー試液……………305
 ブロムフェノールブルー試液, pH 7.0……………305
 ブロムフェノールブルー試液, 希……………305
 ブロムヘキシン塩酸塩……………1460
 ブロムワレリル尿素……………305, 1464
 プロメタジン塩酸塩……………1461
 フロモキセフナトリウム……………1461
 プロモクリブチンメシル酸塩……………1464

| | |
|--|-----------|
| ブロモクレゾールグリーン | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ エタノール試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・ 酢酸ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット 試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ エタノール試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・ 酢酸ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 | 305 |
| ブロモクレゾールグリーン試液 | 305 |
| ブロモクレゾールパープル | 305 |
| ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモクレゾールパープル・リン酸水素二カリウム・ クエン酸試液 | 305 |
| ブロモクレゾールパープル試液 | 305 |
| N-ブロモスクシンイミド | 305 |
| N-ブロモスクシンイミド試液 | 305 |
| ブロモチモールブルー | 305 |
| ブロモチモールブルー・エタノール性 水酸化ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液 | 305 |
| ブロモチモールブルー試液 | 305 |
| ブロモバレリル尿素 | 306, 1464 |
| ブロモフェノールブルー | 306 |
| ブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 | 306 |
| ブロモフェノールブルー試液 | 306 |
| ブロモフェノールブルー試液, 0.05% | 306 |
| ブロモフェノールブルー試液, pH 7.0 | 306 |
| ブロモフェノールブルー試液, 希 | 306 |
| L-プロリン | 306, 1465 |
| フロログルシノール二水和物 | 306 |
| フロログルシン | 306 |
| フロログルシン二水和物 | 306 |
| 分散錠 | 10 |
| 分子量試験用還元液 | 306 |
| 分子量測定用低分子量ヘパリン | 306 |
| 分子量測定用マーカートンパク質 | 306 |
| 分子量標準原液 | 306 |
| 分子量マーカー, インターフェロンアルファ用 | 306 |
| 分子量マーカー, エポエチンアルファ用 | 306 |
| 分子量マーカー, テセロイキン用 | 306 |
| 分子量マーカー, ナルトグラスチム試験用 | 306 |
| 分析法バリデーション | 2343 |
| 粉体の細かさの表示法 | 2348, 161 |
| 粉体の粒子密度測定法 | 92 |

| | |
|--|-----------|
| 粉体の流動性 | 2349, 161 |
| 粉末X線回折測定法 | 71 |
| 粉末飴 | 1788 |
| 粉末セルロース | 1010 |
| 噴霧試液用チモール | 306 |
| 噴霧用塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・ メタノール試液 | 306 |
| 噴霧用塩化p-ニトロベンゼンジアゾニウム試液 | 306 |
| 噴霧用希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液 | 306 |
| 噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 | 306 |
| 噴霧用p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 | 306 |
| 噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液 | 306 |
| 噴霧用ドラーゲンドルフ試液 | 306 |
| 噴霧用4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 | 306 |
| 噴霧用p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 | 306 |
| 噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液 | 306 |
| 噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液 | 306 |
| 噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・ エタノール試液 | 306 |
| 分離確認用グリチルリチン酸-アンモニウム | 306 |
| 分離確認用バイカレイン | 36 |
| 分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル | 306 |
| 分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル | 306 |
| 分離確認用パラオキシ安息香酸メチル | 306 |
| 分離ゲル, セルモロイキン用 | 306 |
| へ | |
| ベウケダヌム・レデボウリエルロイデス, 純度試験用 | 30 |
| ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用 | 307 |
| ペオノール, 成分含量測定用 | 307 |
| ペオノール, 定量用 | 307 |
| ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用 | 308 |
| ペカナマイシン硫酸塩 | 308, 1466 |
| ヘキサクロロ白金(IV)酸試液 | 308 |
| ヘキサクロロ白金(IV)酸六水和物 | 308 |
| ヘキサクロロ白金(IV)酸・ヨウ化カリウム試液 | 308 |
| ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物 | 308 |
| ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 | 308 |
| ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム | 308 |
| 0.05 mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液 | 170 |
| 0.1 mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液 | 170 |
| ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 | 308 |
| ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, アルカリ性 | 308 |
| ヘキサシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 | 345 |
| ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム | 308 |
| ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム試液 | 308 |
| 1-ヘキサノール | 308 |
| ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム | 308 |
| ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液 | 308 |
| ヘキサミン | 308 |
| 1,1,1,3,3,3-ヘキサメチルジシラザン | 308 |
| ヘキサメチレンテトラミン | 308 |
| ヘキサメチレンテトラミン試液 | 308 |

- ヘキサン308
- n*-ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用308
- n*-ヘキサン, 吸収スペクトル用308
- ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用308
- ヘキサン, 吸収スペクトル用308
- ヘキサン, 生葉純度試験用308
- 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム308
- ベクロメタゾンプロピオン酸エステル309, **1467**, 72
- ベザフィブラート**1468**
- ベザフィブラート, 定量用309
- ベザフィブラート徐放錠**1469**
- ベシル酸アムロジピン**414**
- ベシル酸アムロジピン錠**416**
- ヘスペリジン, 成分含量測定用309
- ヘスペリジン, 定量用309
- ヘスペリジン, 薄層クロマトグラフィー用309
- ベタキソロール塩酸塩**1470**
- ベタネコール塩化物**1471**
- ベタヒスチンメシル酸塩309, **1471**
- ベタヒスチンメシル酸塩, 定量用309
- ベタヒスチンメシル酸塩錠**1472**
- ベタミブロン309, **1473**
- ベタミブロン, 定量用309
- ベタメタゾン**1474**
- ベタメタゾン吉草酸エステル**1476**
- ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン
硫酸塩クリーム**1478**
- ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン
硫酸塩軟膏**1477**
- ベタメタゾンジプロピオン酸エステル**1479**, 72
- ベタメタゾン錠**1475**
- ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム**1480**
- ペチジン塩酸塩**1482**
- ペチジン塩酸塩, 定量用309
- ペチジン塩酸塩注射液**1482**
- ベニジピン塩酸塩309, **1483**
- ベニジピン塩酸塩, 定量用309
- ベニジピン塩酸塩錠**1484**
- ペニシリウム産生ガラクトシダーゼ**641**
- ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用
グルコース検出用試液309
- ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用
乳糖基質試液309
- ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5309
- ペニシリンGカリウム**1512**, 86
- ベニバナ**1789**, 86
- ヘパリンカルシウム**1485**, 83
- ヘパリンナトリウム309, **1489**, 84
- ヘパリンナトリウム注射液**1493**
- ペプシン, 含糖309
- ヘプタフルオロ酪酸309
- ヘプタン309
- ヘプタン, 液体クロマトグラフィー用309
- 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム309
- ペプチド及びタンパク質の質量分析2402
- ペプチドマップ法2404
- ペプトン310
- ペプトン, カゼイン製310
- ペプトン, ゼラチン製310
- ペプトン, ダイズ製310
- ペプトン, 肉製310
- ペプロマイシン硫酸塩**1493**
- ヘベス緩衝液, pH 7.5310
- ベヘン酸メチル310
- ベポタスチンベシル酸塩**1496**
- ベポタスチンベシル酸塩, 定量用310
- ベポタスチンベシル酸塩錠**1497**
- ヘマトキシリン310
- ヘマトキシリン試液310
- ペミロラστοカリウム310, **1498**
- ペミロラστοカリウム錠**1499**
- ペミロラστοカリウム点眼液**1500**
- ベラドンナエキス**1898**
- ベラドンナコン**1897**, 90
- ベラドンナ根**1897**, 90
- ベラドンナ総アルカロイド**1899**
- ベラパミル塩酸塩**1501**, 85
- ベラパミル塩酸塩, 定量用310
- ベラパミル塩酸塩錠**1502**, 85
- ベラパミル塩酸塩注射液72
- ベラプロストナトリウム310, **1502**
- ベラプロストナトリウム, 定量用310
- ベラプロストナトリウム錠**1503**
- ヘリウム310
- ペリルアルデヒド, 成分含量測定用310
- ペリルアルデヒド, 定量用310
- ペリルアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用310
- ペルオキシダーゼ310
- ペルオキシダーゼ測定用基質液310
- ペルオキシダーゼ標識アビジン310
- ペルオキシダーゼ標識アビジン試液310
- ペルオキシダーゼ標識ウサギ抗大腸菌由来タンパク質
抗体Fab¹試液311, 37
- ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ抗体311
- ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ抗体試液311
- ペルオキシダーゼ標識抗体原液311
- ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン311
- ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン試液311
- ペルオキシ二硫酸アンモニウム311
- ペルオキシ二硫酸アンモニウム試液, 10%311
- ペルオキシ二硫酸カリウム311
- ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用311
- ベルバスコシド, 薄層クロマトグラフィー用311
- ペルフェナジン**1505**
- ペルフェナジン錠**1505**
- ペルフェナジンマレイン酸塩**1506**
- ペルフェナジンマレイン酸塩, 定量用311

ペルフェナジンマレイン酸塩錠……………1507
 ベルベリン塩化物水和物……………311, 1508
 ベルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用……………311
 ベンザルコニウム塩化物……………311, 1509
 ベンザルコニウム塩化物液……………1509
 ベンザルフタリド……………311
 ベンジルアルコール……………311, 1510
p-ベンジルフェノール……………311
 ベンジルベニシリンカリウム……………312, 1512, 86
 ベンジルベニシリンベンザチン……………312, 1514
 ベンジルベニシリンベンザチン水和物……………312, 1514
 ヘンズ……………1899
 扁豆……………1899
 ベンズアルデヒド……………312
 ベンズ[a]アントラセン……………312
 ベンズブロマロン……………1515
 ベンゼトニウム塩化物……………1516
 ベンゼトニウム塩化物, 定量用……………312
 ベンゼトニウム塩化物液……………1516
 0.004 mol/Lベンゼトニウム塩化物液……………29
 ベンセラジド塩酸塩……………1517
 ベンゼン……………312
N- α -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩……………312
N- α -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液……………312
N- α -ベンゾイル-L-アルギニン-4-
 ニトロアニリド塩酸塩……………312
N- α -ベンゾイル-L-アルギニン-4-
 ニトロアニリド試液……………312
N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル
 (γ -OR)-グリシル-L-アルギニル-*p*-
 ニトロアニリド塩酸塩……………312
 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩, 定量用……………312
 ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 定量用……………313
 ベンゾイルメサコニン塩酸塩,
 薄層クロマトグラフィー用……………313
 ベンゾイン……………313
 ベンゾカイン……………410
p-ベンゾキノン……………313
p-ベンゾキノン試液……………313
 ベンゾ[a]ピレン……………313
 ベンゾフェノン……………314
 ペンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコール
 ポリマービーズ, 液体クロマトグラフィー用……………345
 ペンタシアノアンミン鉄(II)酸ナトリウム n 水和物……………314
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液……………314
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物……………314
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液……………314
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, 希……………314
 ペンタゾシン……………1518
 ペンタン……………314
 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム……………314
 ペントキシペリンクエン酸塩……………1518

ペントナイト……………1519
 ペントバルビタールカルシウム……………1519, 86
 ペントバルビタールカルシウム錠……………87
 ペンプトロール硫酸塩……………1521
 変法チオグリコール酸培地……………314

ホ

ボウイ……………1900, 90
 防已……………1900, 90
 防已黄耆湯エキス……………1900, 136, 90
 崩壊試験第1液……………314
 崩壊試験第2液……………314
 崩壊試験法……………140
 芳香水剤……………21
 ボウコン……………1902
 茅根……………1902
 ホウ酸……………314, 1521
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.0……………314
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.2……………314
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.6……………314
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 10.0……………314
 0.2 mol/Lホウ酸・0.2 mol/L塩化カリウム試液,
 緩衝液用……………314
 ホウ酸・塩化マグネシウム緩衝液, pH 9.0……………314
 ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 8.4……………314
 ホウ酸・メタノール緩衝液……………314
 ホウ酸塩・塩酸緩衝液, pH 9.0……………314
 ホウ酸塩pH標準液……………175
 ホウ酸ナトリウム……………315
 ホウ酸ナトリウム, pH測定用……………315
 ホウ砂……………314, 1521
 ボウショウ……………1902
 芒硝……………1902
 抱水クロラル……………315, 1522
 抱水クロラル試液……………315
 抱水ヒドラジン……………315
 ホウ素標準液……………175
 ボウフウ……………1903, 137, 91
 防風……………1903, 137, 91
 防風通聖散エキス……………1904, 137, 91
 飽和ヨウ化カリウム試液……………315
 ボクソク……………1908
 檳榔……………1908
 ボグリボース……………1522
 ボグリボース, 定量用……………315
 ボグリボース錠……………1523
 ホスゲン紙……………345
 ホスファターゼ, アルカリ性……………315
 ホスファターゼ試液, アルカリ性……………315

ホスフィン酸……………315
 ホスホマイシンカルシウム……………1525, 88
 ホスホマイシンカルシウム水和物……………1525, 88
 ホスホマイシンナトリウム……………1527, 88
 保存効力試験法……………2422
 ボタンピ……………1908
 牡丹皮……………1908
 ボタンピ末……………1909
 牡丹皮末……………1909
 補中益気湯エキス……………1910, 138, 91
 ポテトエキス……………315
 ホノキオール……………315
 ポビドン……………1528, 88
 ポビドンヨード……………1531
 ホマトロピン臭化水素酸塩……………315, 1531
 ホミカ……………1913, 91
 ホミカエキス……………1913
 ホミカエキス散……………1914
 ホミカチンキ……………1914
 ホモクロルシクリジン塩酸塩……………1532
 ボラプレジック……………73
 ボラプレジック顆粒……………74
 ボランーピリジン錯体……………315
 ポリアクリルアミドゲル, エポエチンアルファ用……………315
 ポリアクリルアミドゲル, ナルトグラスチム用……………315
 ポリアクリルアミドゲル, フィルグラスチム用……………315
 ポリアクリル酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリアミド, カラムクロマトグラフィー用……………345
 ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用……………345
 ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り)……………345
 ポリアルキレングリコール, ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリアルキレングリコールモノエーテル,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール20 M,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール400……………1545
 ポリエチレングリコール400,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール600,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール1500……………1546
 ポリエチレングリコール1500,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール4000……………1547
 ポリエチレングリコール6000……………1547
 ポリエチレングリコール6000,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール15000—ジエポキシド,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール20000……………1548
 ポリエチレングリコールエステル化物,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリエチレングリコール軟膏……………1548

ポリエチレングリコール2—ニトロテレフタレート,
 ガスクロマトグラフィー用……………315
 ポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル……………315
 ポリオキシエチレン(40)オクチルフェニルエーテル……………315
 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60……………315
 ポリオキシエチレンラウリルアルコールエーテル……………1640
 ポリオキシシル40モノステアリン酸エステル……………898
 ポリコナゾール……………1533, 36
 ポリコナゾール錠……………1534
 ポリスチレンスルホン酸カルシウム……………1535
 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム……………1536
 ポリソルベート20……………316
 ポリソルベート20, エポエチンベータ用……………316
 ポリソルベート80……………316, 1537, 89
 ポリテトラフルオロエチレン,
 ガスクロマトグラフィー用……………345
 ホリナートカルシウム……………1540
 ポリビドン……………1528, 88
 ポリビニリデンフロライド膜……………316
 ポリビニルアルコール……………316
 ポリビニルアルコール I……………316, 34
 ポリビニルアルコール II……………317, 34
 ポリビニルアルコール試液……………317
 ポリビニルピロリドン……………1528, 88
 ポリミキシンB硫酸塩……………1541, 90
 ポリメチルシロキサン, ガスクロマトグラフィー用……………317
 ホリン酸カルシウム……………1540
 ボルネオール酢酸エステル……………317
 ホルマジン乳濁原液……………175
 ホルマジン標準乳濁液……………317
 ホルマリン……………317, 1541
 ホルマリン・硫酸試液……………317
 ホルマリン試液……………317
 ホルマリン水……………1542
 2—ホルミル安息香酸……………317
 ホルムアミド……………317
 ホルムアミド, 水分測定用……………317
 ホルムアルデヒド液……………317
 ホルムアルデヒド液・硫酸試液……………317
 ホルムアルデヒド液試液……………317
 ホルムアルデヒド試液, 希……………317
 ホルモテロールフマル酸塩……………1542
 ホルモテロールフマル酸塩水和物……………1542
 ボレイ……………1915
 牡蛎……………1915
 ボレイ末……………1915
 牡蛎末……………1915
 ポンプスプレー剤……………19

マ

マイクロプレート……………317
 マイクロプレート, 抗原抗体反応試験用……………317
 マイクロプレート洗浄用リン酸塩緩衝液……………317

マイトマイシンC 1543
 マウス抗エボエチンアルファモノクローナル抗体 317
 前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル 318
 前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル 318
 マオウ 1916
 麻黄 1916
 麻黄湯エキス 1916, 140
 マーカータンパク質, セルモロイキン分子量測定用 318
 マーキュロクロム 1544, 90
 マーキュロクロム液 1545, 90
 マグネシア試液 318
 マグネシウム 318
 マグネシウム標準液, 原子吸光度用 175
 マグネシウム標準原液 175
 マグネシウム粉末 318
 マグネシウム末 318
 マグノフロリンヨウ化物, 定量用 318
 マグノロール, 成分含量測定用 319
 マグノロール, 定量用 319
 マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用 320
 マクリ 1918
 マクロゴール400 1545
 マクロゴール600 320
 マクロゴール1500 1546
 マクロゴール4000 1547
 マクロゴール6000 1547
 マクロゴール20000 1548
 マクロゴール軟膏 1548
 マシニン 1919
 麻子仁 1919
 麻酔用エーテル 320, 558
 マニジピン塩酸塩 1549
 マニジピン塩酸塩錠 1550
 マプロチリン塩酸塩 1551
 マラカイトグリーン 320
 マラカイトグリーンシュウ酸塩 320
 マルチトール 320
 マルトース 320, 1552
 マルトース水和物 320, 1552
 マルトトリオース 320
 4-(マレイミドメチル)シクロヘキシルカルボン酸-N-
 ヒドロキシコハク酸イミドエステル 320
 マレイン酸 320
 マレイン酸イルソグラジン 320, 506
 マレイン酸イルソグラジン, 定量用 320
 マレイン酸イルソグラジン細粒 507
 マレイン酸イルソグラジン錠 506
 マレイン酸エナラプリル 320, 563
 マレイン酸エナラプリル錠 564
 マレイン酸エルゴメトリン 596
 マレイン酸エルゴメトリン錠 596
 マレイン酸エルゴメトリン注射液 597
 マレイン酸クロルフェニラミン 320, 746
 d-マレイン酸クロルフェニラミン 749

マレイン酸クロルフェニラミン散 748
 マレイン酸クロルフェニラミン錠 747
 マレイン酸クロルフェニラミン注射液 749
 マレイン酸チモロール 1062
 マレイン酸トリメブチン 1157
 マレイン酸フルボキサミン 1412
 マレイン酸フルボキサミン錠 1413
 マレイン酸プロクロルペラジン 1433
 マレイン酸プロクロルペラジン錠 1434
 マレイン酸ペルフェナジン 1506
 マレイン酸ペルフェナジン, 定量用 320
 マレイン酸ペルフェナジン錠 1507
 マレイン酸メチルエルゴメトリン 1582
 マレイン酸メチルエルゴメトリン, 定量用 320
 マレイン酸メチルエルゴメトリン錠 1583
 マレイン酸レボメプロマジン 1711
 マロン酸ジメチル 320
 D-マンニット 1553, 90
 D-マンニット注射液 1554
 D-マンニトール 320, 1553, 90
 D-マンニトール注射液 1554
 マンニトリオース, 薄層クロマトグラフィー用 320
 D-マンノサミン塩酸塩 320
 D-マンノース 320

ミ

ミオイノシトール 320
 ミオグロビン 320
 ミグリトール 1555
 ミグレニン 1556
 ミクロノマイシン硫酸塩 1557
 ミコナゾール 1558
 ミコナゾール硝酸塩 320, 1558
 水・メタノール標準液 175
 ミゾリピン 1559
 ミゾリピン錠 1560
 ミチグリニドカルシウム錠 1562
 ミチグリニドカルシウム水和物 320, 1561
 ミツロウ 320, 1919
 ミデカマイシン 1564
 ミデカマイシン酢酸エステル 1564
 ミノサイクリン塩酸塩 320, 1565
 ミノサイクリン塩酸塩顆粒 75
 ミノサイクリン塩酸塩錠 1566
 耳に投与する製剤 17
 ミョウバン 1682
 ミョウバン水 1568
 ミリスチシン, 薄層クロマトグラフィー用 320
 ミリスチン酸イソプロピル 321
 ミリスチン酸イソプロピル, 無菌試験用 321
 ミリスチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 321

ム

| | |
|--------------------------|---------------|
| 無アルデヒドエタノール | 321 |
| 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法 | 2424, 113 |
| 無菌試験法 | 117 |
| 無菌試験用チオグリコール酸培地 I | 321 |
| 無菌試験用チオグリコール酸培地 II | 321 |
| 無菌試験用ミリスチン酸イソプロピル | 321 |
| 無コウイ大建中湯エキス | 1847, 128 |
| 無水アミノベンジルペニシリン | 450 |
| 無水亜硫酸ナトリウム | 321, 427 |
| 無水アルコール | 542, 49 |
| 無水アンピシリン | 450 |
| 無水エタノール | 321, 542, 49 |
| 無水エーテル | 321 |
| 無水塩化第二鉄・ピリジン試液 | 321 |
| 無水塩化鉄(III)・ピリジン試液 | 321 |
| 無水カフェイン | 321, 635 |
| 無水クエン酸 | 693 |
| 無水コハク酸 | 321 |
| 無水酢酸 | 321 |
| 無水酢酸・ピリジン試液 | 321 |
| 無水酢酸ナトリウム | 321 |
| 無水ジエチルエーテル | 321 |
| 無水炭酸カリウム | 321 |
| 無水炭酸ナトリウム | 321 |
| 無水トリフルオロ酢酸, ガスクロマトグラフィー用 | 321 |
| 無水乳糖 | 321, 1213, 71 |
| 無水ヒドラジン, アミノ酸分析用 | 321 |
| 無水ピリジン | 321 |
| 無水フタル酸 | 321 |
| 無水ボウショウ | 1903 |
| 無水芒硝 | 1903 |
| 無水メタノール | 321 |
| 無水硫酸銅 | 321 |
| 無水硫酸ナトリウム | 321, 1903 |
| 無水リン酸一水素ナトリウム | 321 |
| 無水リン酸一水素ナトリウム, pH測定用 | 321 |
| 無水リン酸水素カルシウム | 1689, 81 |
| 無水リン酸水素二ナトリウム | 321 |
| 無水リン酸二水素ナトリウム | 321 |
| 無ヒ素亜鉛 | 321 |
| ムピロシンカルシウム 水和物 | 1568 |
| ムピロシンカルシウム水和物 | 1568 |
| ムピロシンカルシウム軟膏 | 1569 |
| ムレキンド | 321 |
| ムレキンド・塩化ナトリウム指示薬 | 321 |

メ

| | |
|------------|------|
| メキシレチン塩酸塩 | 1570 |
| メキタジン | 1571 |
| メキタジン, 定量用 | 321 |
| メキタジン錠 | 1572 |

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| メグルミン | 321, 1572 |
| メクロフェノキサート塩酸塩 | 1573 |
| メコバラミン | 1574 |
| メコバラミン錠 | 1575 |
| メサコニチン, 純度試験用 | 321 |
| メサラジン | 90 |
| メサラジン, 定量用 | 36 |
| メサラジン徐放錠 | 92 |
| メシル酸ガベキサート | 638 |
| メシル酸カモスタット | 640 |
| メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン, 薄層クロマトグラフィー用 | 322 |
| メシル酸ジヒドロエルゴタミン | 840 |
| メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン | 841 |
| メシル酸デフェロキサミン | 1088 |
| メシル酸ドキサゾシン | 1107 |
| メシル酸ドキサゾシン錠 | 1108 |
| メシル酸ナファモスタット | 1178 |
| メシル酸プロモクリプチン | 1464 |
| メシル酸ベタヒスチン | 322, 1471 |
| メシル酸ベタヒスチン, 定量用 | 322 |
| メシル酸ベタヒスチン錠 | 1472 |
| メストラノール | 1576, 76 |
| メタクレゾールパープル | 322 |
| メタクレゾールパープル試液 | 322 |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | 60 |
| メタサイクリン塩酸塩 | 322 |
| メタ重亜硫酸ナトリウム | 322, 1327 |
| メタ重亜硫酸ナトリウム試液 | 322 |
| メダゼパム | 1577 |
| メタニルイエロー | 322 |
| メタニルイエロー試液 | 322 |
| メタノール | 322 |
| メタノール, 液体クロマトグラフィー用 | 322 |
| メタノール, 水分測定用 | 322 |
| メタノール, 精製 | 322 |
| メタノール, 無水 | 322, 34 |
| メタノール試験法 | 35 |
| メタノール標準液 | 175 |
| メタノール不含エタノール | 322 |
| メタノール不含エタノール(95) | 322 |
| メタリン酸 | 322 |
| メタリン酸・酢酸試液 | 322 |
| メタンスルホン酸 | 323 |
| メタンスルホン酸カリウム | 323 |
| メタンスルホン酸試液 | 323 |
| メタンスルホン酸試液, 0.1 mol/L | 323 |
| メタンフェタミン塩酸塩 | 1577 |
| メチオニン | 323 |
| L-メチオニン | 323, 1578 |
| メチ克蘭 | 1579 |
| メチラボン | 1580 |
| 2-メチルアミノピリジン | 323 |
| 2-メチルアミノピリジン, 水分測定用 | 323 |

- 4-メチルアミノフェノール硫酸塩 …………… 323
 4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液 …………… 323
 メチルイエロー …………… 323
 メチルイエロー試液 …………… 323
 メチルイソブチルケトン …………… 323
 メチルエチルケトン …………… 323
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 …………… 323, 1580
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩, 定量用 …………… 323
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10% …………… 1581
 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 …………… 1582
 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, 定量用 …………… 323
 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 …………… 1583
 メチルエロー …………… 323
 メチルエロー試液 …………… 323
 メチルオレンジ …………… 323
 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液 …………… 323
 メチルオレンジ・ホウ酸試液 …………… 323
 メチルオレンジ試液 …………… 323
 メチルククロルフェニルイソキサゾリル
 ペニシリンナトリウム …………… 720, 56
 メチルシクロヘキサン …………… 323
 メチルジクロロフェニルイソキサゾリル
 ペニシリンナトリウム …………… 814
 メチルジゴキシン …………… 1584
 メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用 …………… 323
 メチルセルロース …………… 1585, 93, 76
 メチルセロソルブ …………… 323
 メチルチモールブルー …………… 323
 メチルチモールブルー・塩化ナトリウム指示薬 …………… 323
 メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬 …………… 323
 メチルテストステロン …………… 323, 1586
 メチルテストステロン錠 …………… 1587
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-
 チオラートナトリウム …………… 323
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-
 チオラートナトリウム二水和物 …………… 323
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール …………… 323
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール,
 液体クロマトグラフィー用 …………… 324
 メチルドパ …………… 324, 1588
 メチルドパ, 定量用 …………… 324
 メチルドパ錠 …………… 1589
 メチルドパ水和物 …………… 324, 1588
 メチルドパ水和物, 定量用 …………… 324
 2-メチル-5-ニトロイミダゾール,
 薄層クロマトグラフィー用 …………… 324
N-メチルピロリジン …………… 324
 3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン …………… 324
 3-メチル-1-ブタノール …………… 324
 メチルプレドニゾロン …………… 324, 1590, 77
 メチルプレドニゾロンコハク酸エステル …………… 1590
 2-メチル-1-プロパノール …………… 324
 メチルバナクチジウム臭化物 …………… 1591
 D-(+)- α -メチルベンジルアミン …………… 324
 3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩
 一水和物 …………… 30, 324
 4-メチルベンゾフェノン …………… 324
 4-メチル-2-ペンタノン …………… 324
 4-メチルペンタン-2-オール …………… 324
 3-*O*-メチルメチルドパ, 薄層クロマトグラフィー用 …………… 324
 メチル硫酸ネオスチグミン …………… 1217
 メチル硫酸ネオスチグミン注射液 …………… 1218
 メチルレッド …………… 324
 メチルレッド・水酸化ナトリウム試液 …………… 30, 324
 メチルレッド・メチレンブルー試液 …………… 324
 メチルレッド試液 …………… 324
 メチルレッド試液, 希 …………… 324
 メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用 …………… 324
 メチルロザニリン塩化物 …………… 1592
N,N'-メチレンビスアクリルアミド …………… 325
 メチレンブルー …………… 325
 メチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 …………… 325
 メチレンブルー試液 …………… 325
 滅菌精製水 …………… 325, 889
 滅菌精製水(容器入り) …………… 889
 滅菌法及び滅菌指標体 …………… 2429
 メテノロンエナント酸エステル …………… 325, 1592
 メテノロンエナント酸エステル, 定量用 …………… 325
 メテノロンエナント酸エステル注射液 …………… 1593
 メテノロン酢酸エステル …………… 1594
 メトキサレン …………… 1594
 4'-メトキシアセトフェノン …………… 325
 2-メトキシエタノール …………… 325
 (*E*)-2-メトキシシナナムアルデヒド,
 薄層クロマトグラフィー用 …………… 325
 1-メトキシ-2-プロパノール …………… 325
 4-メトキシベンズアルデヒド …………… 325
 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液 …………… 325
 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・
 エタノール試液, 噴霧用 …………… 325
 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸試液 …………… 325
 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 …………… 325
 2-メトキシ-4-メチルフェノール …………… 325
 メトクロプラミド …………… 1595
 メトクロプラミド, 定量用 …………… 326
 メトクロプラミド錠 …………… 1596
 メトトレキサート …………… 326, 1596
 メトトレキサートカプセル …………… 1597
 メトトレキサート錠 …………… 94
 メトプロロール酒石酸塩 …………… 1598
 メトプロロール酒石酸塩, 定量用 …………… 326
 メトプロロール酒石酸塩錠 …………… 1599
 メトホルミン塩酸塩 …………… 1600
 メトホルミン塩酸塩, 定量用 …………… 326
 メトホルミン塩酸塩錠 …………… 1600
 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル …………… 1601
 メトロニダゾール …………… 326, 1602
 メトロニダゾール, 定量用 …………… 326

メトロニダゾール錠……………1602
メナテトレノ……………1603
目に投与する製剤……………16
メピチオスタン……………1605
メピバカイン塩酸塩……………1606
メピバカイン塩酸塩, 定量用……………326
メピバカイン塩酸塩注射液……………1606
メピリゾール……………571
メフェナム酸……………1607
メフルシド……………1608
メフルシド, 定量用……………326
メフルシド錠……………1608
メフロキン塩酸塩……………326, 1609
メベンゾラート臭化物……………1610
メベンダゾール……………326
2-メルカプトエタノール……………326
2-メルカプトエタノール, エポエチンベータ用……………326
メルカプトエタンスルホン酸……………326
メルカプト酢酸……………326
メルカプトプリン……………327, 1610
メルカプトプリン水和物……………327, 1610
メルファラン……………1611
メルブロミン……………1544, 90
メルブロミン液……………1545, 90
メロペネム 三水和物……………1612
メロペネム水和物……………1612
綿実油……………327
メントール……………327
l-メントール, 定量用……………327
dl-メントール……………1614
l-メントール……………1614

モ

モクレオソート……………1920
モクツウ……………1921
木通……………1921
モサプリドクエン酸塩散……………1617
モサプリドクエン酸塩錠……………1616
モサプリドクエン酸塩水和物……………1615
モサプリドクエン酸塩水和物, 定量用……………327
モッコウ……………327, 1921
木香……………1921
没食子酸……………327
没食子酸一水和物……………327
モノエタノールアミン……………327
モノステアリン酸アルミニウム……………1618
モノステアリン酸グリセリン……………1619
モヒアト注射液……………1622
モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物……………327
モリブデン酸アンモニウム……………327
モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液……………327
モリブデン酸アンモニウム試液……………327
モリブデン酸ナトリウム……………327

モリブデン硫酸試液……………327
モルヒネ・アトロピン注射液……………1622
モルヒネ塩酸塩錠……………1620
モルヒネ塩酸塩水和物……………327, 1619
モルヒネ塩酸塩水和物, 定量用……………327
モルヒネ塩酸塩注射液……………1621
モルヒネ硫酸塩水和物……………1623
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸……………327
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,
0.02 mol/L, pH 7.0……………327
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,
0.02 mol/L, pH 8.0……………327
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,
0.1 mol/L, pH 7.0……………327
モンテルカストナトリウム……………1623
モンテルカストナトリウム顆粒……………95
モンテルカストナトリウム錠……………1626
モンテルカストナトリウムチュアブル錠……………1627

ヤ

ヤギ抗大腸菌由来タンパク質抗体……………327
ヤギ抗大腸菌由来タンパク質抗体試液……………327
焼ミョウバン……………1682
ヤクチ……………1922
益智……………1922
ヤクモソウ……………1922
益母草……………1922
薬用石ケン……………1629
薬用炭……………1629
ヤシ油……………1922
椰子油……………1922

ユ

有機体炭素試験法……………74
ユウタン……………1923
熊胆……………1923
融点測定法……………75
誘導結合プラズマ発光分光分析法及び
誘導結合プラズマ質量分析法……………81
輸液剤……………14
輸液用ゴム栓試験法……………156
ユーカリ油……………1923, 92
輸血用クエン酸ナトリウム注射液……………695
油脂試験法……………35
ユビキノン-9……………327
ユビデカレノン……………1630

ヨ

ヨウ化亜鉛デンプン紙……………345
ヨウ化亜鉛デンプン試液……………328
溶解アセチレン……………328

溶解錠 10
 ヨウ化イソプロピル, 定量用 328
 ヨウ化エチル 328
 ヨウ化オキサピウム 605
 ヨウ化カリウム 328, 1631
 ヨウ化カリウム, 定量用 328
 ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛試液 328
 ヨウ化カリウム試液 328
 ヨウ化カリウム試液, 濃 328
 ヨウ化カリウム試液, 飽和 328
 ヨウ化カリウムデンブレン紙 345
 ヨウ化カリウムデンブレン試液 328
 ヨウ化水素酸 328
 ヨウ化ナトリウム 1632
 ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル 1632
 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液 1632
 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル 1632
 ヨウ化ビスマスカリウム試液 328
 ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液 1633
 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹³¹I)注射液 1633
 ヨウ化メチル 328
 ヨウ化メチル, 定量用 328
 陽極液A, 水分測定用 328
 葉酸 328, 1633, 97
 葉酸錠 1634
 葉酸注射液 1634
 溶出試験装置の機械的校正の標準的方法 2453
 溶出試験第1液 328
 溶出試験第2液 328
 溶出試験法 141
 溶性デンブレン 328
 溶性デンブレン試液 328
 ヨウ素 328, 1635
 ヨウ素, 定量用 328
 ヨウ素・デンブレン試液 328
 0.002 mol/Lヨウ素液 171
 0.005 mol/Lヨウ素液 171
 0.01 mol/Lヨウ素液 171
 0.025 mol/Lヨウ素液 24
 0.05 mol/Lヨウ素液 171
 ヨウ素酸カリウム 328
 ヨウ素酸カリウム(標準試薬) 328
 0.05 mol/Lヨウ素酸カリウム液 171
 1/60 mol/Lヨウ素酸カリウム液 171
 1/1200 mol/Lヨウ素酸カリウム液 171
 ヨウ素酸カリウムデンブレン紙 345
 ヨウ素試液 328
 ヨウ素試液, 0.0002 mol/L 328
 ヨウ素試液, 0.5 mol/L 328
 ヨウ素試液, 希 328
 容量分析用標準液 162, 29, 24
 容量分析用硫酸亜鉛 328
 ヨクイニン 1923
 薏苡仁 1923

ヨクイニン末 1924
 薏苡仁末 1924
 抑肝散エキス 1924, 141, 92
 ヨード・サリチル酸・フェノール精 1638
 5-ヨードウラシル, 液体クロマトグラフィー用 328
 ヨードエタン 329
 ヨードエタン, 定量用 30
 ヨード酢酸 329
 ヨードチンキ 1635
 ヨードホルム 1639
 ヨードメタン 329
 ヨードメタン, 定量用 329
 四塩化炭素 234
 4級アルキルアミノ化スチレンージビニルベンゼン
 共重合体, 液体クロマトグラフィー用 341
 四シュウ酸カリウム, pH測定用 329
 四フッ化エチレンポリマー, ガスクロマトグラフィー用 345
 四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液, pH 8.0 329
 四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 329
 四ホウ酸ナトリウム十水和物 329
 四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH測定用 329
 四ホウ酸二カリウム四水和物 329

ラ

ライセート試液 329
 ライセート試薬 329
 ライネッケ塩 329
 ライネッケ塩一水和物 329
 ライネッケ塩試液 329
 ラウリル硫酸ナトリウム 329, 1640, 97
 0.01 mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液 171
 ラウリル硫酸ナトリウム試液 329
 ラウリル硫酸ナトリウム試液, 0.2% 329
 ラウリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 329
 ラウロマクロゴール 329, 1640
 酪酸ヒドロコルチゾン 1301, 77
 酪酸リポフラビン 1678
 ラクトロース 1641
 α-ラクトアルブミン 329
 β-ラクトグロブリン 329
 ラクトビオン酸 329
 ラクトビオン酸エリスロマイシン 591
 ラタモキシセフナトリウム 1642
 ラッカセイ油 329, 1926
 落花生油 1926
 ラナトシドC 1643, 98
 ラナトシドC錠 1644, 98
 ラニチジン塩酸塩 1645
 ラニチジンアミン 329
 ラニーニッケル, 触媒用 329
 ラノコナゾール 30, 78
 ラノコナゾール外用液 79
 ラノコナゾールクリーム 80

ラノコナゾール軟膏……………79
 ラフチジン……………1646
 ラフチジン, 定量用……………329
 ラフチジン錠……………1647
 ラベタロール塩酸塩……………329, 1648
 ラベタロール塩酸塩, 定量用……………329
 ラベタロール塩酸塩錠……………1649
 ラベプラゾールナトリウム……………1650
 ラボンチシン, 薄層クロマトグラフィー用……………330
 ラマンスペクトル測定法……………7
 L-ラムノース水和物……………330
 LAL試液……………330
 LAL試薬……………330
 ランソプラゾール……………1651
 ランソプラゾール腸溶カプセル……………1653
 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠……………1652
 ランタン-アリザリンコンプレキソン試液……………330
 卵白アルブミン, ゲルろ過分子量マーカー用……………330

リ

リオチロニンナトリウム……………330, 1654
 リオチロニンナトリウム,
 薄層クロマトグラフィー用……………330
 リオチロニンナトリウム錠……………1655
 力価測定培地, ナルトグラスチム試験用……………330
 力価測定用培地, テセロイキン用……………330
 リクイリチン, 薄層クロマトグラフィー用……………330
 (Z)-リグスチリド, 薄層クロマトグラフィー用……………330
 (Z)-リグスチリド試液, 薄層クロマトグラフィー用……………30
 リグノセリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………330
 リシノプリル……………330, 1656
 リシノプリル, 定量用……………330
 リシノプリル錠……………1657
 リシノプリル水和物……………330, 1656
 リシノプリル水和物, 定量用……………330
 リシルエンドペプチダーゼ……………330
 リジルエンドペプチダーゼ……………330
 L-リシン塩酸塩……………330, 1658
 L-リジン塩酸塩……………330, 1658
 L-リシン酢酸塩……………1659
 L-リジン酢酸塩……………1659
 リスペリドン……………1660
 リスペリドン, 定量用……………330
 リスペリドン細粒……………1662
 リスペリドン錠……………1661
 リスペリドン内服液……………1663
 リセドロン酸ナトリウム錠……………1665
 リセドロン酸ナトリウム水和物……………1664
 リゾチーム塩酸塩……………1667
 リゾチーム塩酸塩用基質試液……………330
 六君子湯エキス……………1928, 142
 リドカイン……………1667
 リドカイン, 定量用……………330

リドカイン注射液……………1668
 リトコール酸, 薄層クロマトグラフィー用……………331
 リトドリン塩酸塩……………331, 1669
 リトドリン塩酸塩錠……………1670
 リトドリン塩酸塩注射液……………80
 リトマス紙, 青色……………345
 リトマス紙, 赤色……………345
 リニメント剤……………18
 リノール酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………331
 リノレン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………331
 リバビリン……………331, 1671
 リバビリンカプセル……………1672
 リファンピシン……………1673
 リファンピシンカプセル……………1674
 リボスタマイシン硫酸塩……………1676
 リボソーム注射剤……………5
 リボヌクレアーゼA, ゲルろ過分子量マーカー用……………331
 リボフラビン……………331, 1677
 リボフラビン散……………1677
 リボフラビン酪酸エステル……………1678
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム……………331, 1679
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液……………1680
 リマプロスト アルファデクス……………1680
 リマプロストアルファデクス……………1680
 リモナーゼ剤……………12
 リモニン, 薄層クロマトグラフィー用……………331
 リモネン……………331, 28
 流エキス剤……………21
 硫化アンモニウム試液……………331
 硫化水素……………331
 硫化水素試液……………331
 硫化鉄……………331
 硫化鉄(II)……………331
 硫化ナトリウム……………331
 硫化ナトリウム九水和物……………331
 硫化ナトリウム試液……………331
 リュウガンニク……………1930
 竜眼肉……………1930
 リュウコツ……………1930
 竜骨……………1930
 リュウコツ末……………1931
 竜骨末……………1931
 硫酸……………331
 0.0005 mol/L硫酸……………172
 0.005 mol/L硫酸……………172
 0.01 mol/L硫酸……………172
 0.02 mol/L硫酸……………172
 0.025 mol/L硫酸……………172
 0.05 mol/L硫酸……………171
 0.1 mol/L硫酸……………171
 0.25 mol/L硫酸……………171
 0.5 mol/L硫酸……………171
 硫酸, 希……………331
 硫酸, 精製……………331

- 硫酸, 発煙 331
 硫酸, 硫酸呈色物用 331
 硫酸・エタノール試液 332
 硫酸・水酸化ナトリウム試液 332
 硫酸・ヘキサソール・メタノール試液 332
 硫酸・メタノール試液 332
 硫酸・メタノール試液, 0.05 mol/L 332
 硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 332
 硫酸亜鉛 332, **1681**
 硫酸亜鉛, 容量分析用 332
 0.02 mol/L硫酸亜鉛液 172
 0.05 mol/L硫酸亜鉛液 29
 0.1 mol/L硫酸亜鉛液 172
 硫酸亜鉛試液 332
 硫酸亜鉛水合物 **1681**
 硫酸亜鉛点眼液 **1682**
 硫酸亜鉛七水合物 332
 硫酸アトロピン 332, **393**
 硫酸アトロピン, 定量用 332
 硫酸アトロピン, 薄層クロマトグラフィー用 332
 硫酸アトロピン注射液 **393**
 硫酸アマカシン **406**
 硫酸アマカシン注射液 **407**
 硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン 332
 硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン試液 332
 硫酸アルベカシン **438**
 硫酸アルベカシン注射液 **439**
 硫酸アルミニウムカリウム 332, **1682**
 硫酸アルミニウムカリウム水合物 **1682**
 硫酸アンモニウム 332
 硫酸アンモニウム緩衝液 332
 硫酸アンモニウム試液 332
 0.02 mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液 172
 0.1 mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液 172
 硫酸アンモニウム鉄(II)六水合物 332
 0.1 mol/L硫酸アンモニウム鉄(III)液 172
 硫酸アンモニウム鉄(III)試液 332
 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希 332
 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性 332
 硫酸アンモニウム鉄(III)十二水合物 332
 硫酸イセパマイシン **472**
 硫酸イセパマイシン注射液 **473**
 硫酸塩試験法 37
 硫酸エンピオマイシン **602**
 硫酸オルシプレナリン **624**
 硫酸カナマイシン 332, **635**
 硫酸カリウム 332, **1683**
 硫酸カリウムアルミニウム十二水合物 332
 硫酸カリウム試液 332
 硫酸キニジン 332, **682**
 硫酸キニーネ 332, **685**
 硫酸ゲンタマイシン **769, 61**
 硫酸ゲンタマイシン点眼液 **770**
 硫酸コリスチン **779**
 硫酸サルブタモール **797**
 硫酸試液 331
 硫酸試液, 0.05 mol/L 331
 硫酸試液, 0.25 mol/L 331
 硫酸試液, 0.5 mol/L 331
 硫酸試液, 1 mol/L 331
 硫酸試液, 2 mol/L 332
 硫酸試液, 5 mol/L 332
 硫酸ジベカシン 332, **856**
 硫酸ジベカシン点眼液 **856**
 硫酸水素カリウム 332
 硫酸水素テトラブチルアンモニウム 332
 硫酸ストレプトマイシン **900**
 硫酸セフピロム **983**
 0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液 24
 硫酸セリウム(IV)四水合物 332
 硫酸第一鉄 332
 硫酸第一鉄アンモニウム 332
 0.02 mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液 172
 0.1 mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液 172
 硫酸第一鉄試液 332
 硫酸第二セリウムアンモニウム 332
 硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液 332
 0.01 mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液 172
 0.1 mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液 172
 硫酸第二セリウムアンモニウム試液 332
 硫酸第二鉄 332
 硫酸第二鉄アンモニウム 332
 0.1 mol/L硫酸第二鉄アンモニウム液 172
 硫酸第二鉄アンモニウム試液 332
 硫酸第二鉄アンモニウム試液, 希 332
 硫酸第二鉄試液 332
 硫酸呈色物試験法 37
 硫酸呈色物用硫酸 332
 硫酸鉄 **1683**
 硫酸鉄(II)試液 332
 硫酸鉄(II)七水合物 332
 硫酸鉄(III)試液 332
 硫酸鉄(III)*n*水合物 332
 硫酸鉄水合物 **1683**
 硫酸テルブタリン **1099**
 硫酸銅 332
 硫酸銅(II) 332
 硫酸銅, 無水 332
 硫酸銅・ピリジン試液 332
 硫酸銅(II)・ピリジン試液 332
 硫酸銅(II)五水合物 332
 硫酸銅試液 332
 硫酸銅(II)試液 332
 硫酸銅試液, アルカリ性 332
 硫酸銅(II)試液, アルカリ性 332
 硫酸ナトリウム 333, **1902**
 硫酸ナトリウム, 無水 333
 硫酸ナトリウム十水塩 **1902**

- 硫酸ナトリウム十水和物……………333
 硫酸ニッケルアンモニウム……………333
 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物……………333
 硫酸ニッケル(II)六水和物……………333
 硫酸ネオマイシン……………1383
 硫酸バメタン……………333
 硫酸バリウム……………1684
 硫酸ヒドラジニウム……………333
 硫酸ヒドラジニウム試液……………333
 硫酸ヒドラジン……………333
 硫酸ピンクリスチン……………333, 1332, 80
 硫酸ビンプラスチン……………333, 1334, 80
 硫酸フラジオマイシン……………1383
 硫酸プレオマイシン……………1419
 硫酸プロタミン……………1439
 硫酸プロタミン注射液……………1439
 硫酸ベカナマイシン……………333, 1466
 硫酸ペプロマイシン……………1493
 硫酸ポリミキシンB……………1541, 90
 硫酸マグネシウム……………333, 1684
 硫酸マグネシウム試液……………333
 硫酸マグネシウム水……………1685
 硫酸マグネシウム水和物……………1684
 硫酸マグネシウム注射液……………1685
 硫酸マグネシウム七水和物……………333
 硫酸マイクロノマイシン……………1557
 硫酸4-メチルアミノフェノール……………333
 硫酸p-メチルアミノフェノール……………333
 硫酸4-メチルアミノフェノール試液……………333
 硫酸p-メチルアミノフェノール試液……………333
 硫酸モルヒネ……………1623
 0.01 mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液……………173
 0.1 mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液……………172
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)試液……………333
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物……………333
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液……………333
 硫酸リチウム……………333
 硫酸リチウム一水和物……………333
 硫酸リボスタマイシン……………1676
 粒子計数装置……………333
 粒子計数装置用希釈液……………333
 粒子密度測定用校正球……………346
 リュウタン……………1931
 竜胆……………1931
 リュウタン末……………1932
 竜胆末……………1932
 流動パラフィン……………333, 1245
 粒度測定法……………93
 リュープロレリン酢酸塩……………1685
 リョウキョウ……………1932
 良姜……………1932
 苓桂朮甘湯エキス……………1932, 143
 両性担体液, pH 3 ~ 10用……………333
 両性担体液, pH 6 ~ 9用……………333
 両性担体液, pH 8 ~ 10.5用……………333
 リンゲル液……………1687
 リンゴ酸クレボプリド……………717
 リンコフィリン, 成分含量測定用……………333
 リンコフィリン, 定量用……………333
 リンコフィリン, 薄層クロマトグラフィー用……………333
 リンコマイシン塩酸塩水和物……………1688
 リンコマイシン塩酸塩注射液……………1689
 リン酸……………334
 リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液, pH 2.0……………334
 リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液, pH 2.3……………334
 リン酸一水素カリウム……………334
 リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3……………334
 リン酸一水素カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用……………334
 リン酸一水素ナトリウム……………334
 リン酸一水素ナトリウム, 無水……………334
 リン酸一水素ナトリウム, 無水, pH測定用……………334
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4……………334
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5……………334
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0……………334
 リン酸一水素ナトリウム試液……………334
 リン酸一水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L……………334
 リン酸一水素ナトリウム試液, 0.5 mol/L……………334
 リン酸塩pH標準液……………175
 リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 6.8……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.0……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.5……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.5……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 8.0……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.03 mol/L, pH 7.5……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 3.5……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.0……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.5……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 5.3……………334
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 6.8……………335
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0……………335
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0……………335
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0, 抗生物質用……………335
 リン酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 10.5……………335
 リン酸塩緩衝液, 1/15 mol/L, pH 5.6……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 3.0……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 3.1……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 4.0……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 5.9……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 6.0……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 6.2……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 6.5……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 6.5, 抗生物質用……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 6.8……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 7.0……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 7.2……………335
 リン酸塩緩衝液, pH 7.4……………335

- リン酸塩緩衝液, pH 8.0335
 リン酸塩緩衝液, pH 12335
 リン酸塩緩衝液, エポエチンアルファ用334
 リン酸塩緩衝液, サイコ成分含量測定用334
 リン酸塩緩衝液, サイコ定量用334
 リン酸塩緩衝液, 細胞毒性試験用334
 リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用334
 リン酸塩緩衝液, プシ用334
 リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用334
 リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液,
 0.01 mol/L, pH 7.4335
 リン酸塩緩衝液塩化ナトリウム試液335
 リン酸塩試液335
 リン酸クリンダマイシン711
 リン酸クリンダマイシン注射液712
 リン酸コデイン773
 リン酸コデイン, 定量用335
 リン酸コデイン散1%775
 リン酸コデイン散10%776
 リン酸コデイン錠774
 リン酸三ナトリウム十二水和物335
 リン酸ジヒドロコデイン843
 リン酸ジヒドロコデイン, 定量用335
 リン酸ジヒドロコデイン散1%843
 リン酸ジヒドロコデイン散10%844
 リン酸ジメモルファン861
 リン酸水素アンモニウムナトリウム335
 リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物335
 リン酸水素カルシウム1690
 リン酸水素カルシウム水和物1690
 リン酸水素ナトリウム1691
 リン酸水素ナトリウム水和物1691
 リン酸水素二アンモニウム335
 リン酸水素二カリウム335
 リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3335
 リン酸水素二カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用335
 リン酸水素二ナトリウム, pH測定用335
 リン酸水素二ナトリウム, 無水335
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 3.0336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液,
 0.05 mol/L, pH 6.0336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.0336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.4336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.8336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.2336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.5336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 8.2336
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液,
 ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用, pH 4.5336
 リン酸水素二ナトリウム試液335
 リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05 mol/L336
 リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5 mol/L336
 リン酸水素二ナトリウム十二水和物335
 リン酸テトラブチルアンモニウム336
 リン酸トリクロルエチルナトリウム1146
 リン酸トリクロルエチルナトリウムシロップ1146
 リン酸トリス(4-*t*-ブチルフェニル)336
 リン酸ナトリウム336
 リン酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0336
 リン酸ナトリウム試液336
 リン酸二水素アンモニウム336
 リン酸二水素アンモニウム試液, 0.02 mol/L336
 リン酸二水素カリウム336
 リン酸二水素カリウム, pH測定用336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.01 mol/L, pH 4.0336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.02 mol/L336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 4.7336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.1 mol/L336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.1 mol/L, pH 2.0336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.2 mol/L336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.2 mol/L, 緩衝液用336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.25 mol/L, pH 3.5336
 リン酸二水素カリウム試液, 0.33 mol/L336
 リン酸二水素カルシウム1691
 リン酸二水素カルシウム水和物1691
 リン酸二水素ナトリウム337
 リン酸二水素ナトリウム, 無水337
 リン酸二水素ナトリウム・エタノール試液337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.01 mol/L, pH 7.536
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 2.6337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 5.5337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1 mol/L337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1 mol/L, pH 3.0337
 リン酸二水素ナトリウム試液, 2 mol/L337
 リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.2337
 リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.5337
 リン酸二水素ナトリウム二水和物337
 リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム1302
 リン酸ピペラジン1314
 リン酸ピペラジン錠1314
 リン酸標準液175
 リン酸ピリドキサル79
 リン酸ブレドニゾロンナトリウム1427
 リン酸ベタメタゾンナトリウム1480
 リン酸リボフラビン1679
 リン酸リボフラビン注射液1680
 リン酸リボフラビンナトリウム337, 1679
 リン酸リボフラビンナトリウム注射液1680
 リンタングステン酸337

| | |
|---------------|-----|
| リタンングステン酸試液 | 337 |
| リタンングステン酸n水和物 | 337 |
| リンモリブデン酸 | 337 |
| リンモリブデン酸n水和物 | 337 |

ル

| | |
|---------------------|-----|
| ルチン, 薄層クロマトグラフィー用 | 337 |
| ルテオリン, 薄層クロマトグラフィー用 | 337 |

レ

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| レイン, 定量用 | 337 |
| レイン, 薄層クロマトグラフィー用 | 338 |
| レーザー回折・散乱法による粒子径測定法 | 11 |
| レーザー回折法による粒子径測定法 | 2351, 161 |
| レザズリン | 338 |
| レザズリン液 | 338 |
| レシチン | 338 |
| レジブフォゲニン, 成分含量測定用 | 338 |
| レジブフォゲニン, 定量用 | 338 |
| レジブフォゲニン, 薄層クロマトグラフィー用 | 338 |
| レセルピン | 1692 |
| レセルピン散 | 1694 |
| レセルピン散0.1% | 1694 |
| レセルピン錠 | 1693 |
| レセルピン注射液 | 1694 |
| レソルシノール | 339 |
| レソルシノール・硫酸試液 | 339 |
| レソルシノール・硫酸銅(II)試液 | 339 |
| レソルシノール試液 | 339 |
| レゾルシン | 339 |
| レゾルシン試液 | 339 |
| レゾルシン硫酸試液 | 339 |
| レチノール酢酸エステル | 1695 |
| レチノールパルミチン酸エステル | 1695 |
| レナンピシリン塩酸塩 | 1696 |
| レノグラスチム(遺伝子組換え) | 1697 |
| レバミピド | 1700 |
| レバミピド, 定量用 | 339 |
| レバミピド錠 | 1701 |
| レバロルファン酒石酸塩 | 1702 |
| レバロルファン酒石酸塩, 定量用 | 339 |
| レバロルファン酒石酸塩注射液 | 1703 |
| レボチロキシシンナトリウム | 339, 1704 |
| レボチロキシシンナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 | 339 |
| レボチロキシシンナトリウム錠 | 1704 |
| レボチロキシシンナトリウム水和物 | 339, 1704 |
| レボチロキシシンナトリウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 | 339 |
| レボドパ | 1705 |
| レボフロキサシン | 1706 |
| レボフロキサシン細粒 | 1708 |
| レボフロキサシン錠 | 1707 |

| | |
|------------------|-----------|
| レボフロキサシン水和物 | 1706 |
| レボフロキサシン水和物, 定量用 | 339 |
| レボフロキサシン注射液 | 1709 |
| レボフロキサシン点眼液 | 1710 |
| レボホリナートカルシウム | 98 |
| レボホリナートカルシウム水和物 | 98 |
| レボメプロマジンマレイン酸塩 | 1711 |
| レンギョウ | 339, 1934 |
| 連翹 | 1934 |
| レンニク | 1934 |
| 蓮肉 | 1934 |

ロ

| | |
|------------------------|-----------|
| ロイコポリンカルシウム | 1540 |
| ロイコマイシン | 676 |
| ロイコマイシン酢酸エステル | 677 |
| ロイコマイシン酒石酸塩 | 678 |
| L-ロイシン | 339, 1711 |
| L-ロイシン, 定量用 | 339 |
| ロカイ | 1735 |
| ロカイ末 | 1736 |
| ロガニン, 成分含量測定用 | 339 |
| ロガニン, 定量用 | 339, 34 |
| ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用 | 339 |
| ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 | 339, 1712 |
| ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル | 1714 |
| ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠 | 1713 |
| ロキシスロマイシン | 1716 |
| ロキシスロマイシン錠 | 99 |
| ロキソプロフェンナトリウム | 1717 |
| ロキソプロフェンナトリウム錠 | 1718 |
| ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 1717 |
| ロキタマイシン | 1719, 100 |
| ロキタマイシン錠 | 1720, 100 |
| ロサルタンカリウム | 339, 1720 |
| ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠 | 1722 |
| ロサルタンカリウム錠 | 1721 |
| ろ紙 | 345 |
| ろ紙, 定量分析用 | 345 |
| ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等 | 345 |
| ローション剤 | 19 |
| ロジン | 1935 |
| ローズベンガル | 339 |
| ロスマリン酸, 成分含量測定用 | 339 |
| ロスマリン酸, 定量用 | 339 |
| ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 340 |
| ロック・リングル試液 | 340 |
| ロートエキス | 1936 |
| ロートエキス・アネスタミン散 | 1937 |
| ロートエキス・カーボン散 | 1938 |
| ロートエキス・タンニン坐剤 | 1938 |
| ロートエキス・パパペリン・アネスタミン散 | 1939, 145 |
| ロートエキス散 | 1936 |

ロートコン **1935, 92**
ロバスタチン **341**
ロベンザリットナトリウム **1725**
ロベンザリットニナトリウム **1725**
ローヤルゼリー **1939**
ロラゼパム **1726**

ワ

ウイルス病秋やみ混合ワクチン **1727**
ワセリン **341**
ワルファリンカリウム **1728**
ワルファリンカリウム, 定量用 **341**
ワルファリンカリウム錠 **1729**