

第十六改正日本薬局方第一追補正誤表

平成 25 年 3 月 29 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

1. まえがき・目次

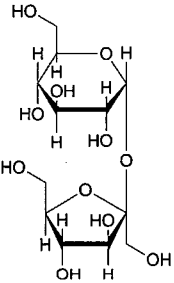
該当箇所	頁	行	正	誤
目次	(3)	↓ 1	第十六改正日本薬局方第一追補	第十六改正第一追補日本薬局方
目次	(4) 左	↓ 8	セフジニル	セフニジル
目次	(6)	↓ 1	第十六改正日本薬局方第一追補	第十六改正第一追補日本薬局方

2. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液	20 左	↓ 26	$C_{12}H_{16}O_7$	$C_{12}H_{16}O_7O$
9.41 試薬・試液	20 左	↑ 5	標準溶液(1) 10 μ L ずつ	標準溶液 10 μ L ずつ
9.41 試薬・試液	21 右	↓ 28	$C_2Na_2O_4$	$C_2O_4 Na_2$
9.41 試薬・試液	28 左	↑ 4	果糖, 薄層クロマトグラフィー用 . . . カルボプラチン $C_6H_{12}N_2O_4Pt$ [医薬品各条] 還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用 . . .	果糖, 薄層クロマトグラフィー用 . . . 還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用 . . .
9.41 試薬・試液	33 右	↑ 9	エポエチンアルファ標準品	エポエチンアルファ標準物質
9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤	34 右	↑ 2	多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.3~0.4 μ m, 50m ² /g 以下), <u>ガスクロマトグラフィー用</u> を見よ.	多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~0.4 μ m, 50m ² /g以下) を見よ.

3. 医薬品各条

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

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

4. 医薬品各条 (生薬等)

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

5. 参考情報

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

6. 日本名索引

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

第十六改正日本薬局方第一追補 正誤表(その2)

平成 26 年 3 月 25 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液 1-ヘキサノール	33 右	↓ 6	<u>0.816~0.821</u>	<u>1.415~1.420</u>

2. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
パラオキシ安息香酸ブチル	112 右	↑ 22	また、試料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル以外のピークの合計面積は、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の 2 倍より大きくない(1.0%)。ただし、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の 1/5 以下のピークは計算しない(0.1%)。	また、試料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル及びパラオキシ安息香酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の 2 倍より大きくない(1.0%)。ただし、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の 1/5 以下のピークは計算しない(0.1%)。
ヒプロメロース酢酸エステル コハク酸エステル	120 右	↑ 19	薄めたリン酸(<u>17→200</u>) 10 mL	薄めたリン酸(<u>1→50</u>) 10 mL

3. 参照スペクトル

該当箇所	頁	行	正	誤
	178	↓ 2	参照紫外可視吸収スペクトル	参照紫外可視吸光スペクトル