

純度試験の記載の順序の訂正

- 平成29年6月30日付け事務連絡
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部)

「「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」の一部訂正について」

により、
純度試験の記載の順序の訂正がありました。

純度試験の記載の順序の訂正について

奈良県薬事研究センター

1

2

正	誤
<p>3.18.2 純度試験の記載の順序 純度試験の記載の順序は、原則として次による。 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、チオシアン化物、セレン、陽イオンの塩、アンモニウム、重金属、鉄、マンガン、クロム、ビスマス、スズ、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、水銀、銅、鉛、銀、アルカリ土類金属、ヒ素、遊離リン酸、異物、類縁物質（安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質）、異性体、光学異性体、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。</p>	<p>純度試験の記載の順序は、原則として次による。 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、塩化物、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、チオシアン化物、陽イオンの塩、アンモニウム、ヒ素、セレン、クロム、マンガン、鉄、銅、銀、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、スズ、水銀、鉛、ビスマス、アルカリ土類金属、重金属、遊離リン酸、異物、類縁物質（安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質）、異性体（鏡像異性体、ジアステレオマー、シス-トランス異性体、構造異性体）、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。 生物薬品においては、目的物質由来不純物（例えば、脱アミド体、多量体等）、工程由来不純物（宿主細胞由来タンパク質等）の順とする。</p>

※重金属、ヒ素の順番が、従来どおり変更がなくなりました。

3