

第十八改正日本薬局方第一追補正誤表

令和5年11月10日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 参考情報

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉	115、右	↓8	$k = 100 / \int_0^{\infty} \bar{y}_{\lambda} S_{\lambda} d\lambda$	$k = 100 / \int_0^{\infty} \underline{\bar{y}}_{\lambda} S_{\lambda} d\lambda$
日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-181〉	124、左	↓14	<u>モクツウ</u> の項を次のように改める.	<u>モウツウ</u> の項を次のように改める.

第十八改正日本薬局方第一追補正誤表（その2）

令和6年7月17日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
2.00 クロマトグラフィー総論	7、右	↑15-25	<ul style="list-style-type: none"> カラムの大きさ(粒子径及び長さ)：カラムの粒子径や長さは、カラムの長さ(L)と粒子径(d_p)の比が一定のまま、又は、規定されたL/d_pの比率の-25%から+50%の間の範囲に変更することができる。 全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合：全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合は、理論段数(N)が規定されたカラムの-25%から+50%の範囲にあれば、他のLとd_pの組み合わせも使用することができる。 システム適合性の要件に適合し、管理すべき不純物の選択性と溶出順が同等であることが示されれば、これらの変更は認められる。 	<ul style="list-style-type: none"> カラムの大きさ(粒子径及び長さ)：カラムの粒子径や長さは、カラムの長さ(L)と粒子径(d_p)の比が一定のまま、又は、規定されたL/d_pの比率の-25%から+50%の間の範囲に変更することができる。 全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合：全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合は、理論段数(N)が規定されたカラムの-25%から+50%の範囲にあれば、他のLとd_pの組み合わせも使用することができる。システム適合性の要件に適合し、管理すべき不純物の選択性と溶出順が同等であることが示されれば、これらの変更は認められる。