

第十五改正日本薬局方正誤表

頁	行	正	変数	定義	条件	値
			L_1	判定値の最大許容限度値		$L_1 = 15.0$ 他に規定する場合を除く.
			L_2	個々の含量の M からの最大許容偏差	個々の含量の下限値は $0.75 M$, 上限値は $1.25 M$ ($L_2 = 25.0$ とする)	$L_2 = 25.0$ 他に規定する場合を除く.
99	表 6.02-2 ↑ 2,3 行目	誤	L_1	判定値の最大許容限度値		$L_1 = 15.0$ 他に規定する場合を除く.
			L_2	個々の含量の M からの最大許容偏差	個々の含量の下限値は $0.75 M$, 上限値は $1.25 M$ ($L_2 = 25.0$ とする)	$L_2 = 25.0$ 他に規定する場合を除く.

頁	行	正	誤
46 左	↓ 14	水分測定用陰極液 塩化リチウム 25 g を水分測定用メタノール/ニトロエタン混液 (4 : 1) 1000 mL に溶かす.	水分測定用陰極液 塩化リチウム 25 g を水分測定用メタノール/ニトロメタン混液 (4 : 1) 1000 mL に溶かす.
98 右	↑ 3	その値が L_1 % を超えないときは適合とする. もし判定値が L_1 % を超えるときは, 更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い, 判定値を計算する. 2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が L_1 % を超えず, かつ個々の製剤の含量が, 含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L_2 \times 0.01) M$ 以上で, かつ $(1 + L_2 \times 0.01) M$ を超えるものがないときは適合とする. 別に規定するもののほか, L_1 を 15.0, L_2 を 25.0 とする.	その値が L_1 % を超えないときは適合とする. もし判定値が L_1 % を超えるときは, 更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い, 判定値を計算する. 2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が L_1 % を超えず, かつ個々の製剤の含量が, 含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L_2 \times 0.01) M$ 以上で, かつ $(1 + L_2 \times 0.01) M$ を超えるものがないときは適合とする. 別に規定するもののほか, L_1 を 15.0, L_2 を 25.0 とする.
101 左	↓ 24	場合によってはまず第 1 法で試験し, 次に第 2 法で試験する必要がある.	場合によってはまず第 2 法で試験し, 次に第 1 法で試験する必要がある.
102 左	↓ 15	容器は 2 分間放置するか, <u>超音波を照射する</u> など適切な方法により, 内部溶液の気泡を除く.	容器は 2 分間放置するか, <u>超音波照射して</u> , 内部溶液の気泡を除く.

頁	行	正	誤
106 左	図 6.10-2	<p>注： (1) A及びBの大きさは回転軸の中心の周りで回転させたときに0.5以上変動してはならない。 (2) 規定されているものを除き、許容偏差は±1.0である。</p> <p>数字はmmを示す φは直径を表す</p>	<p>注： (1) A及びBの大きさは回転軸の中心の周りで回転させたときに0.5以上変動してはならない。 (2) 規定されているものを除き、許容偏差は±1.0である。</p> <p>数字はmmを示す φは直径を表す</p>
106 左	↑ 7	試料は、攪拌翼の回転を始める前に、 ◆ 通例、 ▲ 容器の底部に沈める。	試料は、攪拌翼の回転を始める前に、 通例 容器の底部に沈める。
111 左	↑ 8	(iii) 過マンガン酸カリウム還元性物質試験液 20.0 mL を共栓三角フラスコにとり、	(iii) 過マンガン酸カリウム還元性物質試験液 20 mL を共栓三角フラスコにとり、
136 右	↑ 9	「補中益気湯エキス」の確認試験(4)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。	「補中益気湯エキス」の確認試験(4)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない。
163 左	↓ 1	グルコン酸カルシウム、薄層クロマトグラフィ用 〔医薬品各条、「グルコン酸カルシウム水和物」ただし、「グルコン酸カルシウム水和物」の確認試験(1)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もの〕 グルタチオン $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ 〔医薬品各条〕	グルコン酸カルシウム、薄層クロマトグラフィ用 〔医薬品各条、「グルコン酸カルシウム水和物」ただし、「グルコン酸カルシウム水和物」の確認試験(1)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もの〕
169 左	↓ 24	吸光度(2.24) $E_{1cm}^{1\%}$ (252 nm) : 352 ~ 424 (5 mg, メタノール, 250 mL)。	吸光度(2.24) $E_{1cm}^{1\%}$ (252 nm) : 352 ~ 424 (5 mg, メタノール, 100 mL)。
179 右	↓ 3	(指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。 0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 22.03mg $C_{15}H_{12}N_2$	(指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。
192 右	↓ 3	溶状 本品 71 nkat_{s-2222} をとり、水 10 mL を加えて溶かすとき、	溶状 本品 7 nkat_{s-2222} をとり、水 10 mL を加えて溶かすとき、

頁	行	正	誤
192 右	↓ 6	第 Xa 因子試液 第 Xa 因子 <u>71</u> nk_{s-2222} を水 10 mL に溶かす。	第 Xa 因子試液 第 Xa 因子 <u>71</u> nk_{s-2222} を水 10 mL に溶かす。
204 左	↑ 27	ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_{27}H_{32}O_{14} \cdot 2H_2O$	ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_{27}H_{32}N_{14} \cdot 2H_2O$
205 右	↓ 20	<u>p</u> -ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 を見よ。 <u>ニトロエタン</u> $C_2H_5NO_2$ 密度 (2.56) $1.048 \sim 1.053g/cm^3$ (20°C) 水分 (2.48) 本品 1g 中, 水分は 1 mg 以下である。	<u>p</u> -ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 を見よ。
220 左	↑ 13	硫酸マグネシウム七水和物 0.100 g,	硫酸マグネシウム水和物 0.100 g,
251	表 9.63 6 号 許容誤差	0.4°C (ただし, 検査温度 245°C のとき, <u>0.3°C</u> , 検査温度 315°C のとき, 0.5°C)	0.4°C (ただし, 検査温度 315°C のとき, 0.5°C)
254 右	↓ 11	[75443-99-1]	[75443-99-0]
283 右	↑ 16	別に定量用塩酸モルヒネ約 25 mg を精密 に量り, 内標準溶液 10 mL を正確に加えて 溶かした後, 更に水を加えて 50 mL と し, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶 液 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モルヒ ネのピーク面積の比 O_T 及び O_S を求める。	以下「アヘンアルカロイド塩酸塩」の定量 法 (1) を準用する。

頁	行	正	誤
283 右	↑ 11	<p>内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：紫外吸光度計 (測定波長：285nm)</p> <p>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てんする。</p> <p>カラム温度：40 °C 付近の一定温度</p> <p>移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸 (1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。</p> <p>流量：モルヒネの保持時間が約 10 分になるように調整する。</p> <p>システム適合性</p> <p>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、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。</p> <p>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モルヒネのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。</p>	<p>内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)</p>
418 右	↑ 8	旋光度 (2.49) α_D^{20} : +85 ~ +99° (100 mm).	旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +85 ~ +99° (100 mm).
426 左	↓ 5	(2S)-1-[(2S)-2-Methyl-3-sulfanylpropanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid	(2S)-1-[(2S)-2-Methyl-3-sulfanylpropanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid
434 左	↑ 20	[51460-26-5, 無水物]	[52422-26-5, 無水物]
446 右	↑ 27	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 5000) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 500) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて
448 右	↑ 12	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 5000) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 500) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて

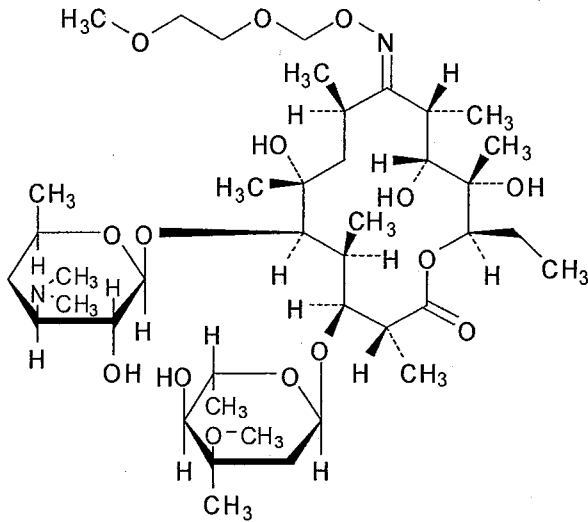
頁	行	正	誤
518 左	↓ 20	ゴナドレリン酢酸塩	酢酸ゴナドレリン
538 左	↓ 18	(1) 炭酸塩及び溶状 本品 2.0 g に水 10 mL を加えて振り混ぜ、	(1) 炭酸塩及び溶状 本品 20 g に水 10 mL を加えて振り混ぜ、
622 右	↑ 10	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 \pm Y_4)^2 / (4fs^2)$	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 - Y_4)^2 / (4fs^2)$
624 右	↓ 1	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 \pm Y_4)^2 / (4fs^2)$	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 - Y_4)^2 / (4fs^2)$
630 右	↑ 17	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、セファクロ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 40000 段以上、0.8~1.3 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 3 回繰り返すとき、セファクロルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。	システムの性能及びシステムの再現性は、「セファクロル」の純度試験 (3) のシステム適合性を準用する。
631 右	↓ 11	純度試験 類縁物質 本品 5 包以上をとり、内容物の全量を取り出し、	純度試験 類縁物質 本品 5 包以上をとり、内容物を取り出し、
632 左	↑ 24	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 1 包をとり、その内容物の全量を取り出し、pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 60 mL を加えて	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 1 包をとり、その内容物の全量を pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 60 mL を加えて
632 右	↑ 9	(1) 全力価 本品 5 包以上をとり、内容物の全量を取り出し、	(1) 全力価 本品 5 包以上をとり、内容物を取り出し、
633 左	↓ 6	セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) の量 [mg (力価)] = W _s × (Q _T /Q _S) × 1/5	セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) の量 [mg (力価)] = W _s × (Q _T /Q _S) × 2
633 左	↓ 11	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 5 包以上をとり、内容物の全量を取り出し、	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 5 包以上をとり、内容物を取り出し、

頁	行	正	誤
633 左	↑ 23	セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) の量 [mg (力価)] = $W_s \times (Q_T/Q_S) \times 1/5$	セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) の量 [mg (力価)] = $W_s \times (Q_T/Q_S) \times 2$
634 左	↓ 17	セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) の表示量に対する溶出率 (%) =	セファクロル (C ₁₅ H ₁₄ ClN ₃ O ₄ S) の表示力価に対する溶出率 (%) =
712 右	↓ 13	次に 2, 3-ジアミノナフタリン 0.10 g 及び塩酸ヒドロキシアニオンモニウム 0.5 g を 0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし, 100 mL とした液 5 mL を加え, 振り混ぜた後, 100 分間放置する。	次に 2, 3-ジアミノナフタリン試液 5 mL を加え, 振り混ぜた後, 100 分間放置する。
782 左	↓ 17	遊離リン酸 (H ₃ PO ₄) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 258.0$	遊離リン酸 (H ₃ PO ₄) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 287.8$
855 左	↓ 11	質量平均分子量 = $\Sigma (n_i \cdot M_i) / \Sigma n_i$	質量平均分子量 = $\Sigma (n_i \cdot M_i) / \Sigma n_i$
855 左	↓ 13	M _i : 主ピークの i 番目の画分の分子量	M _i : 主ピークの i 番目の画分の分子量 Σn_i : 主ピークの分子量 1500 ~ 10000 の画分の示差屈折強度の合計
855 左	↑ 24	n _i : 主ピークの i 番目の画分の示差屈折強度	Σn_i : 主ピークの i 番目の画分の示差屈折強度
884 右	↑ 15	遊離リン酸 (H ₃ PO ₄) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 258.0$	遊離リン酸 (H ₃ PO ₄) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 257.8$
1014 右	↑ 3	表示量に従い 1 mL 中にベラパミル塩酸塩 (C ₂₇ H ₃₈ N ₂ O ₄ · HCl) 約 40 μg を含む液となるように	表示量に従い 1 mL 中にベラパミル塩酸塩 (C ₂₇ H ₃₈ N ₂ O ₄ · HCl) 約 40 mg を含む液となるように
1092 左	↑ 17	水/メタノール混液 (4 : 1) を加えて正確に 100 mL とする。	水/エタノール混液 (4 : 1) を加えて正確に 100 mL とする。
1129 左	↑ 13	旋光度 (2.49) [α] _D ²⁵ :	旋光度 (2.49) [α] _D ²⁰ :

頁	行	正	誤
1142 右	↓ 21	遊離リン酸 (H ₃ PO ₄) の含量 (%) = (A _T /A _S) × (1/W) × <u>258.0</u>	遊離リン酸 (H ₃ PO ₄) の含量 (%) = (A _T /A _S) × (1/W) × <u>257.8</u>
1167 右	↑ 8	検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 10 mL とする。	検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 10 mL とする。
1167 右	↑ 3	システムの性能：試料溶液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、	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、

正

【構造式】

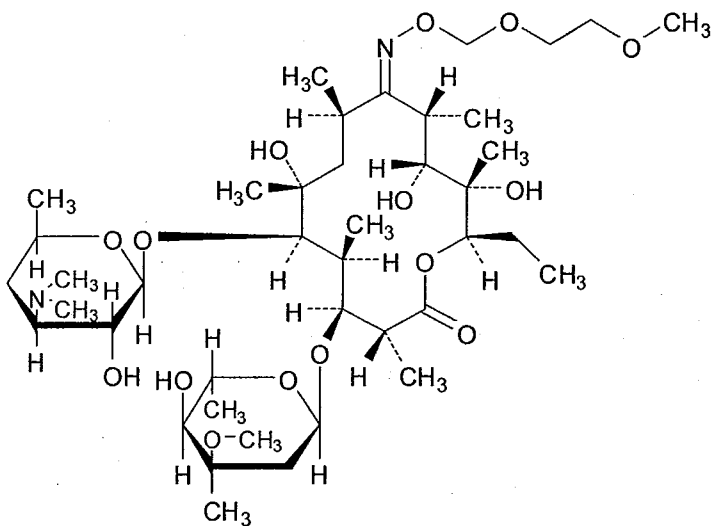


【化学名】

(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,9*E*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyloxy)-6,11,12-trihydroxy-9-(2-methoxyethoxy)methoxyimino-2,4,6,8,10,12-hexamethylpentadecan-13-olide

誤

【構造式】



【化学名】

(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyloxy)-6,11,12-trihydroxy-9-(2-methoxyethoxy)methoxyimino-2,4,6,8,10,12-hexamethylpentadecan-13-olide