




事務連絡
平成 26 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十六改正日本薬局方正誤表の送付について（その 4）

第十六改正日本薬局方（平成 23 年厚生労働省告示第 65 号）につきまして、一部に誤植等がありましたので別紙のとおり正誤表を送付いたします。

| | |
|---|---------|
| 取 | 受 |
| 平 | 26.3.28 |
| 薬第 | 号 |
|  | 大阪府 |

第十六改正日本薬局方正誤表 (その4)

1. 一般試験法

| 該当箇所 | 頁 | 行 | 正 | 誤 |
|--|-------|------|--|---|
| 9.41 試薬・試液 キニノーゲン | 174 左 | ↑ 8 | = $R_f \times 0.96$ ・・・クロロホルム/エタノール (95) 混液 (9:1) に溶かし、正確に 250mL とし試料溶液とする。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 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に 120°C で 30 分間乾燥後、直ちにリンモリブデン酸 n 水和物のエタノール(95)溶液(1→5)を均等に噴霧し、120°C で 2~3 分間加熱するとき、 R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。 | = $R_f \times 0.0096$ ・・・クロロホルム/エタノール (95) 混液 (9:1) に溶かし、正確に 250mL とした液 10 μ L につき、「ウルソデオキシコール酸」の純度試験(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。 |
| 9.41 試薬・試液 ケノデオキシコロール酸、薄層クロマトグラフィー用 | 181 右 | ↓ 12 | ・・・アセトンに溶かし、正確に 250mL とし試料溶液とする。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 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に 120°C で 30 分間乾燥後、直ちにリンモリブデン酸 n 水和物のエタノール(95)溶液(1→5)を均等に噴霧し、120°C で 2~3 分間加熱するとき、 R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。 | ・・・アセトンに溶かし、正確に 250mL とした液 10 μ L につき、「ウルソデオキシコロール酸」の純度試験(4)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約 0.1 の主スポット以外のスポットを認めない。 |
| 9.41 試薬・試液 コロール酸、薄層クロマトグラフィー用 | 183 右 | ↑ 9 | ・・・アセトンに溶かし、正確に 250mL とし試料溶液とする。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 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に 120°C で 30 分間乾燥後、直ちにリンモリブデン酸 n 水和物のエタノール(95)溶液(1→5)を均等に噴霧し、120°C で 2~3 分間加熱するとき、 R_f 値約 0.1 の主スポット以外のスポットを認めない。 | |

2. 医薬品各条

| 該当箇所 | 頁 | 行 | 正 | 誤 |
|-----------|--------|------|---------------------------------|--------------------------|
| ピリドキシン塩酸塩 | 1098 左 | ↓ 18 | 炭酸ナトリウムの薄めたエタノール (99.5)(3→10)溶液 | 炭酸ナトリウムの薄めたエタノール(3→10)溶液 |