

## 承認申請時「規格及び試験方法」に関するガイドブック 試験法記載場所一覧

更新日: 2017年2月6日

試験項目	試験法	試験種類	錠剤編	経口液剤編	硬カプセル剤編	顆粒剤編
			アセトアミノフェン、エテンザミド、プロモハレル尿素、無水カフェイン、カンゾウ末	ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、コルフェエラミンリン酸塩	アスコルビン酸、リボフラビン	アセトアミノフェン、エテンザミド、プロモハレル尿素、無水カフェイン、カンゾウ末
性状			Page 6	Page 6	Page 6	Page 6
確認試験	薄層クロマトグラフィー	UV照射	Page 7	-	-	Page 7
		噴霧液	-	Page 7	-	-
	定性反応	日局参照	Page 7 (呈色・沈殿)	-	-	page 7 (呈色・沈殿)
		呈色	-	-	Page 7	-
	液体クロマトグラフィー	保持時間 (単独は不可)	Page 7	-	-	Page 7
保持時間と吸収スペクトル		Page 7	Page 7	-	Page 7	
製剤均一性	質量偏差試験		Page 10	-	Page 8	Page 10
崩壊性	補助盤なし		Page 10	-	-	Page 10
	補助盤あり		-	-	Page 8	-
粒度			-	-	-	Page 11
定量法	液体クロマトグラフィー	内標準法	Page 11	Page 9	-	Page 12
		絶対検量線法	Page 13	-	-	Page 14
	滴定		-	-	Page 9	-
	紫外可視吸光度測定法		-	-	Page 9	-
注意して頂きたい項目	A. 規格及び試験方法に関すること		A-1	薄層クロマトグラフィーによる確認試験について		
			A-2	液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間による確認試験について		
			A-3	液体クロマトグラフィーの分離度について		
			A-4	崩壊試験における補助盤の使用について		
	B. 規格及び試験方法の記載方法に関すること		B-1	液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの記載方法について		
			B-2	試薬・試液の記載方法について		
			B-3	標準品の記載方法について		
			B-4	規格及び試験方法における有効成分の記載について		
			B-6	試薬・試液の記載について		
			B-7	質量偏差試験の記載方法について		
			B-8	単位の記載について(計算式)		
	B-9	質量の記載について				
	B-10	薄層板の記載について				
	B-11	システムの再現性の設定について				
	C. 一部変更承認申請に関すること		C-1	試験方法の一部変更を申請する際の資料について		
			C-2	規格及び試験方法の一部変更承認申請時の崩壊試験に関する取り扱い		
	D. 規格及び試験方法の設定に関する資料		D-1	計算式(定量法)について		
			D-2	試験結果の記載について(崩壊試験など)		
			D-3	試験方法の記載について		
			D-4	薄層クロマトグラフィーによる試験について		
D-5			真度について			
D-6			液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーによる試験方法の設定について			
E. 安定性に関する資料		E-1	容器又は被包について			
F. その他		F-1	規格及び試験法に関する相談について			