

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第一追補正誤表の送付について（その2）

第十六改正日本薬局方第一追補（平成 24 年厚生労働省告示第 519 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。



第十六改正日本薬局方第一追補 正誤表(その2)

1. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液 1-ヘキサノール	33 右	↓ 6	<u>0.816</u> ~ <u>0.821</u>	<u>1.415</u> ~ <u>1.420</u>

2. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
パラオキシ安息香酸ブチ ル	112 右	↑ 22	また、試料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル以外 のピークの合計面積は、標準溶液のパラオキシ安 息香酸ブチルのピーク面積の2倍より大きくない (1.0%)。ただし、標準溶液のパラオキシ安息香酸 ブチルのピーク面積の1/5以下のピークは計算 しない(0.1%)。	また、試料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル及び パラオキシ安息香酸以外のピークの合計面積は、 標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク 面積の2倍より大きくない(1.0%)。ただし、標準 溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積 の1/5以下のピークは計算しない(0.1%)。
ヒプロメロース酢酸エステル コハク酸エステル	120 右	↑ 19	薄めたリン酸(17→200) 10 mL	薄めたリン酸(1→50) 10 mL

3. 参照スペクトル

該当箇所	頁	行	正	誤
	178	↓ 2	参照紫外可視吸収スペクトル	参照紫外可視吸光スペクトル

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。



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	$= B_K \times 0.96$ ・・・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 (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 <i>n</i> 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、 <i>R_f</i> 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。	$= B_K \times 0.0096$ ・・・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「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、 <i>R_f</i> 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 ケノキシコール酸、薄層クロマトグラフィ用	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 (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用シリカゲルにスポットする。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 <i>n</i> 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、 <i>R_f</i> 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、「ウルソデオキシコール酸」の純度試験 (4) を準用し、試験を行うとき、 <i>R_f</i> 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 (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 <i>n</i> 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、 <i>R_f</i> 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
ピリドキシリン塩酸塩	1098 左	↓ 18	炭酸ナトリウム ₂ の薄めたエタノール (99.5)(3→10) 溶液	炭酸ナトリウム ₂ の薄めたエタノール(3→10) 溶液