

## 1 医薬品等の試験に用いる水

### 2 次のように改める。

3 医薬品等の試験に用いる水については、日本薬局方の通則  
4 20に「試験を行うのに適した水とする。」とされているよう  
5 に、当該試験の目的にかなう水であることを確認した上で用い  
6 る必要がある。

7 この医薬品等の試験に用いる水としては、試験方法中におい  
8 て別に規定される場合を除いて、「精製水」、「精製水(容器  
9 入り)」又はイオン交換、超ろ過など適切な方法により試験用  
10 に製した水を用いればよい。また、ほかの施設などで試験用に  
11 製造された水を手入して用いてもよい。

12 日本薬局方の一般試験法中で規定されている試験用の水とし  
13 ては、以下のものがある。

- 14 ・アンモニウム試験用水：〈1.02〉アンモニウム試験法(アン  
15 モニウム標準液)
- 16 ・ICP分析用水：〈2.63〉誘導結合プラズマ発光分光分析法  
17 及び誘導結合プラズマ質量分析法
- 18 ・エンドトキシン試験用水：〈4.01〉エンドトキシン試験法
- 19 ・微粒子試験用水(注射剤試験用)：〈6.07〉注射剤の不溶性微  
20 粒子試験法
- 21 ・微粒子試験用水(点眼剤試験用)：〈6.08〉点眼剤の不溶性微  
22 粒子試験法
- 23 ・微粒子試験用水(プラスチック製医薬品容器試験用)：  
24 〈7.02〉プラスチック製医薬品容器試験法の微粒子試験

25 日本薬局方の参考情報中で規定されている試験用の水として  
26 は、以下のものがある。

- 27 ・アルミニウム試験用水：中心静脈栄養剤中の微量アルミニ  
28 ウム試験法

29 日本薬局方の試験に関する記載において単に“水”と記載さ  
30 れる場合は、通則20に規定された「医薬品等の試験に用いる  
31 水」を指す。

32