

1 2.01 液体クロマトグラフィー

2 7.の項を次のように改める.

3 7. 試験条件の変更に関する留意事項

4 医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填
5 剤の粒径(モノリス型カラムの場合は孔径)、カラム温度、移動
6 相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相のpH、移動相のイ
7 オン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切替え回数、切替え時間、
8 グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及
9 び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、
10 システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することが
11 できる.

12

13