

一般試験法〈2.48〉水分測定法の改正案について

令和元年9月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

今般、一般試験法「2.48 水分測定法」の改正案に関する意見募集を開始するにあたり、改正箇所等の概要を以下にご紹介致します。

- ・ 装置適格性試験に関する項目が追加された。装置適格性試験で適切に水分測定ができることを確認することを前提に、日局に規定されていないものの、広く適切に使用されている試薬・試液の調製法又は電量法における陽極液／陰極液を柔軟に使用することも可能とされた。
- ・ 一般試験法で規定されていた水分測定用溶媒及び水分測定用塩基は、試薬・試液の項に移すこととされた。
- ・ 電量滴定法における水 (H_2O) 1mg に対応する電気量 (C/mg) を 10.72 から 10.71 に変更した。

なお、本試験法にて水分を規定している医薬品各条等への対応についても、今後検討される予定です。

以上