2.46　残留溶媒試験法

以下のように改める.

残留溶媒試験法は，医薬品中に残留する有機溶媒の量をガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉等により測定する方法である．ただし，ヒトに対して低毒性と考えられる溶媒のみが残留する場合，乾燥減量試験法〈*2.41*〉でこれに代えることができる．

操作方法及び試験方法

ガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉等により試験を行う．

試験の実施に当たっては，あらかじめ対象となる残留溶媒の分析に適切な試験方法となるように，試験に必要な事項を設定する．通例，ガスクロマトグラフィーでは，試料及び標準品（基準物質）の秤取量，試料溶液及び標準溶液の調製方法，ガスクロマトグラフへの注入量，計算式，ヘッドスペース装置の試験条件，ガスクロマトグラフィーの試験条件及びシステム適合性などである．