（別紙）

第十六改正日本薬局方収載医薬品各条の確認試験の見直しに関する情報

〔**意見提出日**〕平成○○年○○月○○日

〔**品目名**〕○○○○○○
〔**①使用している結晶形に関する全般的な情報**〕（※自由に記載してください） （例）・JP16 の確認試験（IR）で規定されている結晶形は○結晶であるが、本品は●結晶である。 ・●結晶とJP16 の参照IRスペクトルでは××cm^{-1}付近及び××cm^{-1}付近の波形に差が見られる。（※IRでは明確に識別できない場合も、その旨情報提供をお願いします。） 〔**②具体的な処理条件を含めた試験方法**〕 （例１）もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品をエタノール(99.5)に溶かし，40℃でエタノールを蒸発し，残留物を 55℃で 24 時間減圧乾燥したものにつき，同様に試験を行う． （例２）もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及び●●●標準品のそれぞれをエタノール(99.5)に溶かし，40℃でエタノールを蒸発し，残留物を 55℃で 24 時間減圧乾燥したものにつき，同様に試験を行う．
〔 **ご連絡先** 〕 氏　名　： 所属名　： 郵便番号： 住　所　： TEL　　： FAX　　： E-mail　： 〔**現在の状況**〕 承認日　平成○年○月○日　承認番号○○○ ※　未承認の場合 承認申請中　（承認申請日　平成○年○月○日）又は 承認申請予定（平成○○年○○月頃を予定）

※用紙１枚につき１品目について記載をお願い致します。

※③、④のIRスペクトル及び実測波数は別途適切な形式で添付してください。

※赤字で記載例を示しています。