

第十七改正日本薬局方英文版 原案作成要項

平成 28 年 1 月
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
規格基準部

第十七改正日本薬局方英文版原案作成要項

1. 目的

本要項は、日本薬局方原案の調査等業務の一環として、PMDA が英文での意見公募及び同原案の英文版の作成を行う上で準拠すべき必要な事項を定めることにより、同英文版の作成作業を一貫性のある、円滑かつ効率的なものとし、ひいては日本薬局方英文版の早期発行に資することを目的とする。

2. 適用の範囲

本要項は、日本薬局方原案（新規に制定又は一部改正される各条に係るものに限る。）に係る英文での意見公募及び同原案の英文版の作成に適用される。ただし、通則、総則、一般試験法、参考情報等及び既存の各条等に係る日本薬局方原案に関する英文での意見公募及び英文版の作成において本要項を準用することを妨げるものではない。

なお、本要項は、厚生労働省による日本薬局方英文版の様式（フォント、文字サイズ、文字スタイル、インデント、段落等）等を規定するものでもない。

3. 本要項を取りまとめるに当たっての留意事項

本要項は、原則として第十七改正日本薬局方英文版（新規に収載又は一部改正される医薬品各条に限る）に適用する。

（1）柔軟性の確保

個別各条における特殊事情等により、本要項が定める事項に拠ることが困難である場合には、所要の一貫性を確保しつつ、適宜柔軟に英訳を行うこととしても差し支えない。また、本要項に定めがない事項については、適宜柔軟に対応して差し支えない。

（2）「日本薬局方原案作成要領」との関係

本要項の第一章は、「日本薬局方原案作成要領」の基本構成を便宜上準用したものとなっている。同要領が定める日本薬局方原案の具体的な作成方法、記載方法等に関して、それらの用語、用例等の英訳、英文法上の留意点、日本語文が意味する科学的・技術的内容を可能な限り正確に表現する上で必要な英訳上の留意点、関連する用語等を含む英訳具体例等といった細則を記載したものとなっている。

- 「日本薬局方原案作成要領」の記載事項のうち、英文版の作成とは関係のない記載事項については適宜省略した。一方、英訳をあててそのまま本要項に残した記載事項には引用符「“ ”」を付した。
- 「日本薬局方原案作成要領」には記載がない、本要項独自の内容を記載した箇所については、「英」の文字を入れることにより識別した。

31 第一章

32 日本薬局方原案作成要領の項目に即した英文版作成における細則

34 第一部

35 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則

37 1. 基本的事項

38 1.1 規格及び試験方法の設定

39 1.1.1 試験項目の設定

40 英訳用の特記事項なし.

41 1.1.2 規格値/判定基準の設定

42 英訳用の特記事項なし.

43 1.1.3 試験方法の設定

44 英訳用の特記事項なし.

45 1.1.4 「別に規定する」の定義

46 「別に規定する.」: Being specified separately when the drug is granted approval based on the Law.
47 the Law は医薬品医療機器法を指すことを, 日本薬局方英文版の中で説明する予定である.

48 1.2 有害な試薬の扱い

49 英訳用の特記事項なし.

50 2. 一般的事項

51 2.1 用語及び用字

52 英訳用の特記事項なし.

53 2.1.1 おくりがななどの表記

54 英訳用の特記事項なし.

55 2.1.2 検液及び標準液

検液	the test Solution
〇〇標準液	Standard XX Solution
試料溶液	the sample solution
標準溶液	the standard solution

56 英: Matching Fluid 以外の色の比較液には CS, 試液には TS, 容量分析用標準液には VS を付ける.

略語

CS: Colorimetric Stock Solution
RS: Reference Standard
TS: Test Solution
VS: Refer to a solution listed in Standard Solutions for Volumetric Analysis <9.27>

57 [例]

水酸化ナトリウム試液	sodium hydroxide TS
0.1 mol/L 塩酸	0.1 mol/L hydrochloric acid VS
塩化コバルト(II)の色の比較原液	Cobalt(II) Chloride CS
色の比較液 A	Matching Fluid A

58 2.1.3 句読点

59 英: 半角のコンマ「,」, 半角のピリオド「.」, 半角のコロン「:」を用いる. また, 後に文章が続く場合は,
60 半角スペースを挿入する.

61 - 半角のコンマ「,」

62 ① 試験操作の句が続く場合は、andの前にコンマを付けるが、名詞が続く場合は付けない。

本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、250 mL の分液漏斗に入れ、水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び塩化ナトリウム 10 g を加え ...	Weigh accurately about 0.5 g of AAA, previously dried, transfer to a 250-mL separator, and add 50 mL of water, 3 mL of ammonia TS and 10 g of sodium chloride.
---	--

63 ② 形容詞が続く場合はコンマを付けるが、andの前には付けない。

... 無色～淡黄色澄明の粘調性のある液で、においはない。	... a clear, colorless to light yellow and viscous liquid. It is odorless.
-------------------------------	--

64 - 半角のピリオド「.」

65 ① 示性値におけるピリオドは、数値のみの記載のときは付けない。一語でも英単語が入ればピリオドを付ける。

66 [例]

ピリオド 付けない	融点 <2.60> 147 ~ 151°C	Melting point <2.60> 147 – 151°C
	比重 <1.13> d_{20}^{20} : 0.953 ~ 0.965	Specific gravity <1.13> d_{20}^{20} : 0.953 – 0.965
	けん化価 <1.13> 176 ~ 187	Saponification value <1.13> 176 – 187
ピリオド 付ける	融点 <2.60> 約 185°C(分解).	Melting point <2.60> about 185°C (with decomposition).
	酸価 <1.13> 1.5 以下.	Acid value <1.13> Not more than 1.5.
	旋光度 <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: +167 ~ +175° (乾燥後, 0.1 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm).	Optical rotation <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: +167 – +175° (after drying, 0.1 g, 1,4-dioxane, 10 mL, 100 mm).
	水分 <2.48> 14.5 ~ 16.0%(20mg, 電 量滴定法).	Water <2.48> 14.5 – 16.0% (20 mg, coulometric titration).
	強熱残分 <2.44> 0.10%以下(1 g).	Residue on ignition <2.44> Not more than 0.10% (1 g).

67 - 半角のコロン「:」

68 ① コロンの後に規格値を定める時は、コロンの後の文字は小文字とする。

融点: 約 185°C(分解).	Melting point: about 185°C (with decomposition).
pH <2.54> 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.7 ~ 6.7 である.	pH <2.54> Dissolve 1.0 g of AAA in 20 mL of water: the pH of the solution is between 5.7 and 6.7.

69 ② 見出しのコロン「:」の後の文字は大文字とする。

<i>M</i> _s : Amount (mg) of AAA for assay
Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 254 nm).

70 2.1.4 医薬品名, 試薬名, 外来語及び動植物名

71 英: 和文で試薬, 試液の中間「・」は、英文ではハイフン「-」を用いて表記する。

4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液, 噴霧用	4-Methoxybenzaldehyde-sulfuric acid-acetic acid-ethanol TS for spraying
ホウ酸・塩化マグネシウム緩衝液, pH 9.0	Boric acid-magnesium chloride buffer solution (pH 9.0)

72 2.1.5 繰り返し符号

73 英訳用の特記事項なし。

74 2.1.6 数字

[例]	5 時間	5 hours
	2 分間	2 minutes
	1 滴	1 drop
	2 ~ 3 滴	2 to 3 drops
	第 1 法	Method 1
	100 単位	100 Units
	2 回(2 倍)	2 times
	3 回(3 倍)	3 times

75 複合形容詞の場合は、単語をハイフン「-」でつなぐ。

[例] 10 mL(相当量)	a 10-mL portion
100 mL のメスフラスコ	a 100-mL volumetric flask
1 時間間隔	1-hour intervals
密栓した	well-closed

76 **2.1.6.1 大きな数字の表記**

77 和：数字は連続して表記し，3桁ごとにコンマ（，）等で区切らない。

78 英：4桁まではコンマを用いずに，5桁以上の場合にコンマを用いる。

日	英
100	100
1000	1000
10000	10,000

79 **2.1.7 文字及び記号**

80 英訳用の特記事項なし。

81 **2.1.7.1 変数の代数表記**

82 英訳用の特記事項なし。

83 **2.1.8 括弧の使い方**

84 英訳用の特記事項なし。

85 **2.2 規格値／判定基準及び実測値**

86 **2.2.1 規格値及び実測値の定義**

87 英訳用の特記事項なし。

88 **2.2.2 規格値**

89 **2.2.2.1 規格値の表記**

90 英訳用の特記事項なし。

91 **2.2.2.2 規格値の桁数**

92 英訳用の特記事項なし。

93 **2.2.3 実測値の丸め方**

94 英訳用の特記事項なし。

95 **2.3 単位及び記号**

96 英：英文では、「～」を用いない。試験項目名の後に，規格の数値のみが幅をもって示される場合のみ「-」
97 を用いる（X - Y）が，それ以外の場合には not less than X and not more than Y, X to Y, between X and Y
98 などの表記とする。

融点 <2.60> 147 ~ 151°C	Melting point <2.60> 147 - 151°C
比重 <1.13> d_{20}^{20} : 0.953 ~ 0.965	Specific gravity <1.13> d_{20}^{20} : 0.953 - 0.965
けん化価 <1.13> 176 ~ 187	Saponification value <1.13> 176 - 187
旋光度 <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: +167 ~ +175°(乾燥後, 0.1 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm).	Optical rotation <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: +167 - +175° (after drying, 0.1 g, 1,4-dioxane, 10 mL, 100 mm).
水分 <2.48> 14.5 ~ 16.0%(20mg, 電量滴定法).	Water <2.48> 14.5 - 16.0% (20 mg, coulometric titration).

99

..., 表示量の 95.0 ~ 105.0% に対応する ○○ (C ₈ H ₈ N ₄ · HCl : 196.64) を含む。	...contains not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount of AAA (C ₈ H ₈ N ₄ .HCl: 196.64).
..., 塩化バリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき, and 2 to 3 drops of barium chloride TS: ...
...2 ~ 3mL...	... 2 to 3 mL...
..., 1.0×10 ³ ~ 1.6×10 ⁴ 単位の範囲で...	of the range of 1.0 × 10 ³ to 1.6 × 10 ⁴ units, ...
本品は白色～帯黄白色の粉末である。	AAA occurs as a white to yellowish white powder.
pH <2.54> 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の	pH <2.54> Dissolve 1.0 g of AAA in 20 mL of water:

pHは5.7～6.7である。	the pH of the solution is between 5.7 and 6.7.
...するとき、波長238～242 nmに吸収の極大を示す。	It exhibits a maximum between 238 nm and 242 nm.

100 **2.4 温度**

101 英：温度に関する表記

標準温度	standard temperature	加温する	to warm
常温	ordinary temperature	加熱する	heating
室温	room temperature	強熱する	heating strongly
微温	lukewarm temperature	加熱した溶媒	heated solvent
冷所	cold place	熱溶媒	hot solvent
冷水	cold water	加温した溶媒	warmed solvent
微温湯	lukewarm water	温溶媒	warm solvent
温湯	warm water	冷浸	cold extraction
熱湯	hot water	温浸	warm extraction

102

水浴上で加熱する	heat on a water bath
約100°Cの蒸気浴	a steam bath of about 100°C
還流冷却器を付けて加熱する	heat with a reflux condenser

103 **2.4.1 温度に関する定義**

104 **2.4.1.1 温度に関する用語の定義**

105 英訳用の特記事項なし。

106 **2.4.1.2 「冷所」の定義**

107 英訳用の特記事項なし。

108 **2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義**

109 英訳用の特記事項なし。

110 **2.4.1.4 「加温」の定義など**

111 英訳用の特記事項なし。

112 **2.4.1.5 「加熱した溶媒（熱溶媒）」及び「加温した溶媒（温溶媒）」の定義**

113 英訳用の特記事項なし。

114 **2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義**

115 英訳用の特記事項なし。

116 **2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義**

117 英訳用の特記事項なし。

118 **2.4.2 温度の表記**

119 英訳用の特記事項なし。

120 **2.4.3 温度の表記における許容範囲**

121 英訳用の特記事項なし。

122 **2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記**

123 英訳用の特記事項なし。

124 **2.5 圧力**

125 **2.5.1 圧力の表記**

126 英訳用の特記事項なし。

127 **2.5.2 圧力の表記における許容範囲**

128 英訳用の特記事項なし。

129 **2.5.3 「減圧」の定義**

130 [例]

乾燥減量 <2.4I> 0.5%以下(1 g, 減圧, 酸化リン(V), 60°C, 5時間)。	Loss on drying <2.4I> Not more than 0.5% (1 g, in vacuum, phosphorus (V) oxide, 60°C, 5 hours).
--	---

〇〇標準品を 100°C, 減圧・0.67 kPa 以下で 5 時間乾燥し, その約 50 mg を精密に量り, ...	weigh accurately about 50 mg of AAA RS, previously dried under reduced pressure not exceeding 0.67 kPa at 100°C for 5 hours, ...
--	--

131 **2.6 時間**

132 **2.6.1 時間の表記**

133 英訳用の特記事項なし.

134 **2.6.2 時間の表記における許容範囲**

135 英訳用の特記事項なし.

136 **2.6.3 「直ちに」の定義**

137 英訳用の特記事項なし.

138 **2.7 質量百分率及び濃度**

139 **2.7.1 百分率などによる表記**

140 英訳用の特記事項なし.

141 **2.7.2 矢印を用いた表記**

142 英: 矢印「(○→△)」は用いずに, 「(○ in △)」を用いる.

143 [例]

パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液 (3→4000)	a solution of methyl parahydroxybenzoate in acetonitrile (3 in 4000)
水酸化ナトリウム溶液(1→25)	a solution of sodium hydroxide (1 in 25)
薄めた塩酸(1→10)	diluted hydrochloric acid (1 in 10)

144 **2.7.3 モル濃度による表記**

145 英訳用の特記事項なし.

146 **2.7.4 混液の表記**

147 英: スラッシュ「/」は用いずに, and 及び半角コンマ「,」を用いる.

〇〇〇/△△△混液(10 : 1)	a mixture of 〇〇〇 and △△△ (10:1)
***/□□□/▽▽▽混液(5 : 3 : 1)	a mixture of ***, □□□ and ▽▽▽ (5:3:1)

148 **2.7.5 濃度の表記における許容範囲**

149 英訳用の特記事項なし.

150 **2.8 長さ**

151 **2.8.1 長さの表記**

152 英訳用の特記事項なし.

153 **2.8.2 長さの表記における許容範囲**

154 英訳用の特記事項なし.

155 **2.8.3 図における器具などの寸法**

156 英訳用の特記事項なし.

157 **2.9 質量**

158 **2.9.1 質量の表記**

○ mg をとる	weigh ○ mg
約○ mg を精密に量る	weigh accurately about ○ mg
○ mg を正確に量る	weigh exactly ○ mg

159 **2.9.2 「正確に量る」の意味**

160 英訳用の特記事項なし.

161 **2.9.3 質量の単位の表記**

162 英訳用の特記事項なし.

163 **2.10 容量**

164 **2.10.1 容量の表記**

○ mL をとる	take ○ mL
○ mL を正確に量る	pipet ○ mL
水を加えて正確に○ mL とする	add water to make exactly ○ mL
水を加えて○ mL とする	add water to make ○ mL

165 **2.10.2 容量の単位の表記**

166 英訳用の特記事項なし.

167 **2.11 計算式の記載方法**

168 英訳用の特記事項なし.

169 **2.11.1 分数の表記について**

170 和：全角のスラッシュ「/」

171 英：半角のスラッシュ「/」

172 **2.11.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数**

173 英訳用の特記事項なし.

174 **2.11.3 定数の記載**

175 英訳用の特記事項なし.

176 **2.11.4 定数の説明**

177 英訳用の特記事項なし.

178 **2.12 一般試験法番号の記載方法**

179 **2.12.1 一般試験法番号記載方針**

180 英訳用の特記事項なし.

181 **2.12.2 一般試験法番号の記載方法**

182 **2.12.2.1 一般試験法名又は一般試験法が適用される名称の場合**

183 英訳用の特記事項なし.

184 **2.12.2.2 一般試験法の名称に、当該試験法中の特定規定を示す「名詞的語句」が併記されている場合**

185 英訳用の特記事項なし.

186 **2.12.2.3 特殊対応例**

187 英訳用の特記事項なし.

188 **2.13 国際調和に関する記載方法**

189 **2.13.1 国際調和に関する記載方針**

190 英訳用の特記事項なし.

191 **2.13.2 記載方法**

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。	This test is harmonized with the European Pharmacopoeia and the U.S. Pharmacopeia. The parts of the text that are not harmonized are marked with symbols (◆ ◆).
本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。	This monograph is harmonized with the European Pharmacopoeia and the U.S. Pharmacopeia. The parts of the text that are not harmonized are marked with symbols (◆ ◆).

192 **2.13.2.1 一般試験法の場合**

193 英訳用の特記事項なし.

194 **2.13.2.2 医薬品各条の場合**

195 英訳用の特記事項なし.

196 2.13.3 国際調和に関する参考情報における調和文書との対照表の記載
 197 英訳用の特記事項なし.

198 2.14 その他

199 2.14.1 「適合」に関する記載

200 「...に適合する」： It (or 各条英名) meets ...

201 2.14.2 「溶かす」に関する記載

202 英訳用の特記事項なし.

203 2.14.3 「乾燥し」の意味

204 英訳用の特記事項なし.

205 2.14.4 ろ過に関する記載

206 英訳用の特記事項なし.

207 2.14.5 試験に用いる水

208 英訳用の特記事項なし.

209 2.14.6 水溶液の表記

210 和：溶質名の次に溶液と記載し，特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す.

211 英：水溶液は a solution of AAA (1 in 100) と表記する. an aqueous solution of AAA (1 in 100) や a solution
 212 of AAA in water (1 in 100) とは表記しない.

213 2.14.7 試料の使用量

214 英訳用の特記事項なし.

215 2.14.8 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載

216 [例]

本操作は遮光した容器を用いて行う.	Conduct this procedure using light-resistant vessels.
本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う.	Conduct this procedure without exposure to light, using light-resistant vessels.
本操作はできるだけ空気との接触を避け，遮光容器を用いて行う.	Conduct this procedure avoiding contact with the air as far as possible and using light-resistant vessels.
本操作は試料溶液調製後，2時間以内に行う.	Conduct this procedure within 2 hours after preparation of the sample solution.
試料溶液及び標準溶液は 5°C以下に保存し，2時間以内に使用する.	Keep the sample solution and the standard solution at not exceeding 5°C, and use them within 2 hours.

217 2.14.9 「薄めた……」による混液の表記

[例]

薄めた塩酸(1→5)	diluted hydrochloric acid (1 in 5)
薄めたメタノール(1→2)	diluted methanol (1 in 2)
薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液(9→40)	diluted 0.01mol/L iodine VS (9 in 40)
薄めた色の比較液 A (1→5)	diluted Matching Fluid A (1 in 5)

218 「希○○」には dilute を用いる.

[例]

希塩酸	dilute hydrochloric acid
希硝酸	dilute nitric acid

219 2.14.10 飽和した溶液の表記

220 [例]

クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液溶液 (クロム酸銀を飽和したクロム酸カリウム試液)	a saturated solution of silver chromate in potassium chromate TS
シュウ酸アンモニウム飽和溶液 (シュウ酸アンモニウム一水和物を飽和した水溶液)	a saturated solution of ammonium oxalate
水酸化カリウムの飽和エタノール(95)溶液 (水酸化カリウムを飽和したエタノール(95)溶液)	a saturated solution of potassium hydroxide in ethanol (95)
水飽和1-ブタノール (水を飽和させた1-ブタノール)	water-saturated 1-butanol

フェノール飽和TEバッファー (フェノールを飽和させた TE バッファー)	phenol-saturated TE buffer
--	----------------------------

221 **2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用**
222 英訳用の特記事項なし.

223 **3. 医薬品各条**

224 **3.1 各条の内容及び記載順**
225 英訳用の特記事項なし.

226 **3.2 日本名**

227 **3.2.1 原薬の日本名**
228 英訳用の特記事項なし.

229 **3.2.2 製剤の日本名**
230 英訳用の特記事項なし.

231 **3.3 英名**
232 英訳用の特記事項なし.

233 **3.4 日本名別名**
234 英訳用の特記事項なし.

235 **3.5 ラテン名**
236 英訳用の特記事項なし.

237 **3.6 構造式**
238 英訳用の特記事項なし.

239 **3.7 分子式及び分子量（組成式及び式量）**

240 **3.7.1 有機及び無機化合物**
241 英訳用の特記事項なし.

242 **3.7.2 分子式の記載**
243 英：英文版は「・」は用いずに、半角ピリオド「.」を用いる.

日	英
$C_6H_{14}N_4O_2 \cdot HCl$	$C_6H_{14}N_4O_2.HCl$
$C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$	$C_{12}H_{15}NO_3.HCl.H_2O$
$(C_{12}H_{19}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4$	$(C_{12}H_{19}NO_2)_2.H_2SO_4$
$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}C_2H_6O \cdot \frac{1}{2}H_2O$	$C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl.\frac{1}{2}C_2H_6O.\frac{1}{2}H_2O$
$C_{22}H_{36}O_5 \cdot xC_{36}H_{60}O_{30}$	$C_{22}H_{36}O_5.xC_{36}H_{60}O_{30}$
$C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$	$C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8.xAl(OH)_3.yH_2O$

244 **3.7.3 分子量（式量）の記載**
245 英訳用の特記事項なし.

246 **3.7.4 分子式と分子量などの区切り**

247 英：英文版は全角コロン「:」を用いずに、半角コロン「.」を用い、半角コロンと数値（分子量）の間にス
248 ペースを入れる.

[例]	日	英
	$C_9H_8O_4 : 180.16$	$C_9H_8O_4. 180.16$

249 **3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載**
250 英訳用の特記事項なし.

251 3.8 化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS) 登録番号

252 3.8.1 化学名の記載

253 英訳用の特記事項なし.

254 3.8.2 CAS 登録番号の記載

255 英訳用の特記事項なし.

256 3.9 基原

257 3.9.1 基原の記載

258 [例] 抗生物質

<p>本品は、<i>Micromonospora purpurea</i> 又は <i>Micromonospora echinospora</i> の培養によって得られる抗細菌活性を有するアミノグリコシド系化合物の混合物の硫酸塩である。</p>	<p>XXX is the sulfate of a mixture of aminoglycoside substances having antibacterial activity produced by the growth of <i>Micromonospora purpurea</i> or <i>Micromonospora echinospora</i>.</p>
---	--

259 [例] ペプチド性医薬品

<p>本品は、〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得られたく (ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等) であり, 18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。</p>	<p>XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a peptide consisting of 18 amino acid residues.</p>
<p>本品は、合成く (ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等) であり, 18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。本品は、□□等の作用を有する。</p>	<p>XXX is a synthetic (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc). It is a peptide consisting of 18 amino acid residues and possesses an effect of AA, etc.</p>

260 [例] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品

<p>本品は、<i>Actinoplanes teichomyceticus</i> の培養によって得られる抗細菌活性を有するグリコペプチド系化合物の混合物である。</p>	<p>XXX is a mixture of glycopeptide substances having antibacterial activity produced by the growth of <i>Actinoplanes teichomyceticus</i>.</p>
<p>本品の本質は、〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得られたく (ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等) であり, 31 個のアミノ酸残基からなる A 鎖 1 分子, 及び 35 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 分子から構成される◇◇ (ポリペプチド又はタンパク質) である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。</p>	<p>The desired product of XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a PP (polypeptide or protein) composed of one molecule of A chain consisting of 31 amino acid residues and one molecule of B chain consisting of 35 amino acid residues. It is an aqueous solution. It has an AA activity.</p>
<p>本品は、〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得られたく (ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等) であり, 449 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 分子から構成される◇◇ (ポリペプチド又はタンパク質) である。本品は、□□作用を有する。</p>	<p>XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a PP (polypeptide or protein) consisting of two molecules of subunit consisting of 449 amino acid residues. It possesses an effect of AA.</p>

261 [例] 糖タンパク質性医薬品

<p>本品の本質は、〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得られるく (ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等) であり, 449 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△又は○○</p>	<p>The desired product of XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a glycoprotein (molecular</p>
---	--

～ △△)である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。	mass about MM, or NN to MM) consisting of 449 amino acid residues. It is an aqueous solution and possesses an AA activity.
-----------------------------------	--

262 [例] 遺伝子組換えペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品

本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、○○個のアミノ酸残基からなる◇◇(ポリペプチド又はタンパク質)である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。	The desired product of XXX (Genetical Recombination) is a recombinant human DDD. It is a PPP (polypeptide or protein) consisting of NN amino acid residues. It is an aqueous solution and possesses an AA activity.
--	---

263 [例] 遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品

本品の本質は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチンであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。本品は、165個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約37000～42000)である。本品は、水溶液である。本品は、赤血球前駆細胞の分化・増殖の促進作用を有する。	XXX (Genetical Recombination) is an aqueous solution in which a desired product is a recombinant human erythropoietin produced in Chinese hamster ovary cells. It is a glycoprotein (molecular mass: about 37,000 to 42,000) consisting of 165 amino acid residues. It has stimulatory effects for the differentiation and proliferation of erythroid precursor.
本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、◇◇細胞で産生される。本品は、○○個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△)である。本品は、水溶液である。本品は、□□作用を有する。	The desired product of XXX (Genetical Recombination) is a recombinant human DDD and produced by the CCC cell. It is a glycoprotein (molecular mass: about MM) consisting of NN amino acid residues. It is an aqueous solution and possesses an effect of AA.

264 [例] 遺伝子組換えタンパク質性医薬品(アミノ酸置換型)

本品の本質は、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子の類縁体で、N末端にメチオニンが結合し、1, 3, 4, 5及び17番目のトレオニン、ロイシン、グリシン、プロリン及びシステイン残基がそれぞれアラニン、トレオニン、チロシン、アルギニン及びセリン残基に置換されている。	XXX (Genetical Recombination) is an aqueous solution in which a desired product is a recombinant human granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF) analog. It is N-methionylated, and threonine, leucine, glycine, proline and cysteine residues at the positions 1, 3, 4, 5 and 17 of G-CSF are substituted by alanine, threonine, tyrosine, arginine and serine, respectively.
本品の本質は、遺伝子組換えヒト××の類縁体で、\$鎖#番目が▽(アミノ酸)に、&番目が△に置換されている。本品は◇◇細胞で産生される○○個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△)である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。	The desired product of XXX (Genetical Recombination) is a derivative of recombinant human YYY, and its #th and &th of \$ chain are substituted to FF (amino acid) and EE, respectively. It is a glycoprotein (molecular mass about MM) consisting of NN amino acid residues produced by the CCC cell. It is an aqueous solution and possesses a AA activity.

265 [例] 多糖類

本品は、健康な食用ブタの腸粘膜から得たD-グルコサミン及びウロン酸(L-イズロン酸又はD-グルクロン酸)の二糖単位からなる硫酸化グリコサミノグリカンのナトリウム塩である。	XXX is a sodium salt of sulfated glycosaminoglycans composed of disaccharide units of D-glucosamine and uronic acid (L-iduronic acid or D-glucuronic acid) obtained from the intestinal mucosa of healthy edible swine.
本品は、健康な食用ブタの腸粘膜から得たD-グルコサミン及びウロン酸(L-イズロン酸又はD-グルクロン酸)の二糖単位からなる硫酸化グリコサミノグリカンのカルシウム塩である。本品は、血液の凝固を遅延する作用を有する。本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、1mg中180ヘパリン単位(抗第IIa因子活性)以上を含み、また、カルシウム(Ca:40.08)8.0～12.0%を含む。	XXX is the calcium salt of sulfated glycosaminoglycans composed of disaccharide units of D-glucosamine and uronic acid (L-iduronic acid or D-glucuronic acid) obtained from the intestinal mucosa of healthy edible swine. It prolongs the clotting time of blood. It contains not less than 180 Heparin Units (anti-factor IIa activity) per mg, calculated on the dried basis, and not less than 8.0% and not more than 12.0% of calcium (Ca: 40.08).

本品はニワトリのトサカ又は微生物より得られるD-グルクロン酸及びN-アセチル-D-グルコサミンの二糖単位からなるグリコサミノグリカンのナトリウム塩である。	XXX is the sodium salt of glycosaminoglycans composed of disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine obtained from cockscomb or microorganisms.
本品は、〈健康な〉××(種)の△△(細胞、組織、又は臓器等)から〈得た▲▲(例：ヘパリンナトリウム)の◇◇分解によって〉得た○○及び◇◇(単糖)からなる◎◎(例：グリコサミノグリカン、低分子量ヘパリン)(分子量約▽▽)である。本品は、□□活性を有する。	XXX is an YYY (example: glycosaminoglycan, low-molecular-mass heparin) (molecular mass about MMM) consisting of AAA obtained (by DD decomposition of PPP (example: heparin sodium)) from QQQ (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) RRR (species) and BBB (monosaccharide). It possesses an AA activity.

266

[例] 生薬等

本品はウコン <i>Curcuma longa</i> Linné (<i>Zingiberaceae</i>) の根茎をそのまま又はコルク層を除いたものを、通例、湯通ししたものである。	XXX is the rhizome of <i>Curcuma longa</i> Linné (<i>Zingiberaceae</i>) with or without cork layers, usually with the application of blanching.
---	---

267

3.9.2 学名の記載

268

英訳用の特記事項なし。

269

3.9.3 基原の書きだし

270

[例]

本品は水性の注射剤である。	AAA is an aqueous injection.
本品は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ剤である。	AAA is a preparation for syrup, which is dissolved (suspended) before use.
本品は乳剤性のローション剤である。	AAA is an emulsion lotion.
本品は水性の点眼剤である。	AAA is an aqueous ophthalmic solution.
本品は外用の液剤である。	AAA is a liquid for external use.
本品は、○○の誘導体の塩酸塩である。	AAA is the hydrochloride of a derivative of ○○.
本品は用時溶解して用いる注射剤である。	AAA is a preparation for injection, which is dissolved before use.

271

3.10 成分の含量規定

272

3.10.1 原薬の記載

273

英：和文の書き出しは「本品」であるが、英文の書き出しは医薬品各条名とする。ただし、基原の記載に続く場合における含量規定の英文の書き出しは It とする。

274

275

①「本品」そのものの含量規定の場合

本品を乾燥したものを定量するとき、○○(C _x H _y O _z) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA, when dried, contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O).
本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、○○(C _x H _y N _z O) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O), calculated on the dried basis.
本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、○○(C _x H _y N _z O) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O), calculated on the anhydrous basis.

276

注：過去の記載では、物質名を省略し分子式のみを事例もあるが、今後は和文の記載に合わせて、物質名及び分子式を記載する。

277

278

②「本品」そのものの含量規定でない場合

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、○○(C _x H _y N _z O : 361.37) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O : 361.37), calculated on the anhydrous basis.
--	--

279

[例] 抗生物質

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 920 ~ 975 µg(力価)を含む。ただし、本品の力価	AAA contains not less than 920 µg (potency) and not more than 975 µg (potency) per mg, calculated on the
--	--

は、 $\text{OO}(\text{C}_{42}\text{H}_{53}\text{NO}_{15} : 811.87)$ としての量を質量(力価)で示す.	anhydrous basis. The potency of AAA is expressed as mass (potency) of BBB ($\text{C}_{42}\text{H}_{53}\text{NO}_{15} : 811.87$).
--	--

280 [例] タンパク質性医薬品 (溶液)

本品は定量するとき、1 mL 当たり 0.5 ~ 1.5 mg のタンパク質を含み、タンパク質 1 mg 当たり 1.5×10^5 単位以上を含む	AAA contains not less than 0.5 mg and not more than 1.5 mg of protein per mL, and not less than 1.5×10^5 units per mg of protein.
--	--

281 [例] タンパク質性医薬品 (粉末)

本品はウコン <i>Curcuma longa</i> Linné (<i>Zingiberaceae</i>)の根茎をそのまま又はコルク層を除いたものを、通例、湯通ししたものである。本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総クルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミン)1.0 ~ 5.0%を含む。	AAA is the rhizome of <i>Curcuma longa</i> Linné (<i>Zingiberaceae</i>) with or without cork layers, usually with the application of blanching. It contains not less than 1.0% and not more than 5.0% of total curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin and bisdemethoxycurcumin), calculated on the basis of dried material.
本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、 $\text{OO}(\text{C}_x\text{H}_y\text{N}_z\text{O})$ として $\times. \times\%$ 以上を含む。	It contains not less than XX % of ZZ ($\text{C}_x\text{H}_y\text{N}_z\text{O}$), calculated on the basis of dried material.

282 3.10.2 製剤の記載

283 英：和文の書き出しは「本品」であるが、英文の書き出しは医薬品各条名とする。ただし、基原の記載に続
284 く場合における含量規定の英文の書き出しは It とする。

285 [例]

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0%に 対応する $\text{OO}(\text{C}_{11}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl} : 244.72)$ を含む。	AAA contain not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount of BBB ($\text{C}_{11}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl} : 244.72$).
本品は定量するとき、 $\text{OO}(\text{C}_{19}\text{H}_{14}\text{O}_5\text{S} : 354.38)$ 0.54 ~ 0.63 w/v%を含む。	AAA contains not less than 0.54 w/v% and not more than 0.63 w/v% of BBB ($\text{C}_{19}\text{H}_{14}\text{O}_5\text{S} : 354.38$).
本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製 したエキス当たり、センノシド A ($\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20} : 862.74$) 3.5 mg 以上及びグリチルリチン酸 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16} : 822.93$) 9 ~ 27 mg (カンゾウ 1 g の 処方), 18 ~ 54 mg (カンゾウ 2 g の処方)を含む。	AAA Extract contains not less than 3.5 mg of sennoside A ($\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20} : 862.74$), and not less than 9 mg and not more than 27 mg (for preparation prescribed 1 g of Glycyrrhiza) or not less than 18 mg and not more than 54 mg (for preparation prescribed 2 g of Glycyrrhiza) of glycyrrhizic acid ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16} : 822.93$), per the extract prepared as directed in the Method of preparation.

286 3.10.3 成分の含量の規定における医薬品各条名又は化学的純物質名の記載法

287 [例]

288 ① 医薬品各条を示す場合

「アミノフィリン水和物」	Aminophylline Hydrate
--------------	-----------------------

289 ② 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載があるもの

レセルピン($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{N}_2\text{O}_9$)	reserpine ($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{N}_2\text{O}_9$)
ドブタミン塩酸塩($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$)の量(mg) $= M_S \times Q_T / Q_S$	Amount (mg) of dobutamine hydrochloride ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$) = $M_S \times Q_T / Q_S$

290 注：過去の記載では計算式左辺等で分子式のための事例もあるが、今後は物質名も記載する。

291 ③ 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載がないもの

レセルピン($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{N}_2\text{O}_9 : 608.68$)	reserpine ($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{N}_2\text{O}_9 : 608.68$)
--	---

292 3.10.4 含量規格値の記載

293 3.10.4.1 %で規定する場合

294 英訳用の特記事項なし。

295 3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合

296 英訳用の特記事項なし。

297 **3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載**

298 ① 乾燥減量の条件に従って乾燥したものを定量するもの

本品を乾燥したものを定量するとき、○○ (C _x H _y O _z) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA, when dried, contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O).
--	---

299 ② 乾燥減量の実測値に従って換算するもの

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、○ ○(C _x H _y N _z O) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O), calculated on the dried basis.
---	---

300 ③ 水分の実測値に従って換算するもの

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、○ ○(C _x H _y N _z O) 99.0 ~ 101.0%を含む。	AAA contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O), calculated on the anhydrous basis.
---	---

301 ④ 脱水及び脱溶媒物換算を行うもの

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱残留溶媒物 1mg 当たり 970 ~ 1020 μg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、○○(C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₁ ・HCl)としての量を質量(力価)で示す。	AAA contains not less than 970 μg (potency) and not more than 1020 μg (potency) per mg, calculated on anhydrous and residual solvent-free basis. The potency of AAA is expressed as mass (potency) of BBB (C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₁ .HCl).
--	--

302 ⑤ 残留溶媒が純度試験にエタノールなど具体的に規定されているもの

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱エタノール物 1 mg 当たり 890 μg(力価)以上を含む。ただし、本品の力価は、○○(C ₂₀ H ₂₀ N ₆ O ₇ S ₄ : 584.67)としての量を質量(力価)で示す。	AAA contains not less than 890 μg (potency) per mg, calculated on anhydrous and residual ethanol-free basis. The potency of AAA is expressed as mass (potency) of BBB (C ₂₀ H ₂₀ N ₆ O ₇ S ₄ : 584.67).
---	--

303 **3.10.6 その他**

304 英訳用の特記事項なし。

305 **3.11 製法**

306 [例]

製法 本品は「○○」をとり、錠剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Tablets, with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、シロップ剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Syrups, with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、注射剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Injections, with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、顆粒剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Granules, with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、カプセル剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Capsules, with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、液剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Liquids and Solutions for Cutaneous Application with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、軟膏剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Ointments, with AAA.
製法 本品は「○○」をとり、ローション剤の製法により製する。	Method of preparation Prepare as directed under Lotions, with AAA.

307 3.12 性状

308 3.12.1 性状の記載

309 3.12.1.1 性状の記載事項

結晶	crystals	結晶性の粉末	crystalline powder
粉末	powder	塊	masses
粒	grains	液	liquid
油状の液	oily liquid	流動しやすい液	mobile liquid
澄明な液	clear liquid	粘稠性のある液、粘性の液	viscous liquid
気体	gas		

310 結晶，粉末，塊など固体の場合は主として occur(s) as ...を，液体の場合は is ...を用いる。

本品は白色の結晶性の粉末である。	AAA occurs as a white crystalline powder.
本品は澄明な液である。	AAA is a clear liquid.

311 「本品は結晶多形が認められる。」の「本品」は，溶液の性状の記載に続く場合には医薬品各条名とし，そ
312 れ以外の場合には It とする。

本品は白色の結晶性の粉末である。 本品は水にやや溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくい。 本品の水溶液(1→100)は旋光性を示さない。 本品は結晶多形が認められる。	AAA occurs as a white crystalline powder. It is soluble in water, and slightly soluble in ethanol (99.5). A solution of AAA (1 in 100) shows no optical rotation. AAA shows crystal polymorphism.
本品は白色の結晶性の粉末である。 本品は水にやや溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくい。 本品は結晶多形が認められる。	AAA occurs as a white crystalline powder. It is soluble in water, and slightly soluble in ethanol (99.5). It shows crystal polymorphism.

313 3.12.1.2 光学活性を有する医薬品の塩の記載

314 英訳用の特記事項なし。

315 3.12.2 におい及び味の記載

316 英訳用の特記事項なし。

317 3.12.3 色

318 英：英文では色の幅は to を用いて表記する。

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。	AAA occurs as a white to pale yellow-white, crystal or crystalline powder.
本品は淡黄色～黄色の澄明な油状の液である。	AAA is a light yellow to yellow, clear oily liquid.

319 3.12.3.1 有彩色の基本名

320 有彩色の基本名は，赤色 “red”，黄赤色 “yellow-red”，黄色 “yellow”，黄緑色 “yellow-green”，緑色
321 “green”，青緑色 “blue-green”，青色 “blue”，青紫色 “blue-purple”，紫色 “purple”，赤紫色 “red-purple”
322 とする。そのほか，褐色 “brown”，橙色 “orange”，紅色，黄白色 “yellow-white”などを用いてもよい。れ
323 んが色，さけ色，すみれ色などの色をものにより例示する表現は，原則として用いない。

324 英：過去の記載では黄○色には yellowish を用いた表現が多数使用されているが，今後は可能な限り
325 yellow-を用いる。

326 3.12.3.2 無彩色の基本名

327 無彩色の基本名は，白色 “white”（ほとんど白色 “practically white”を含む），明るい灰色 “light gray”，
328 灰色 “gray”，暗い灰色 “dark gray”，黒色 “black”とする。

329 3.12.3.3 有彩色の明度及び彩度

330 和：有彩色の明度及び彩度に関する形容詞は，ごく薄い，薄い，灰，暗い（又は暗），ごく暗い，さえた
331 （鮮）などを用いる。濃（濃い），淡（薄い），微（僅か）を使ってもよい。濃淡の順序は濃，淡，微の順と
332 する。

333 英：目安として，ごく薄い very pale，薄い pale，灰 grayish，暗い（又は暗）dark，ごく暗い very dark，
334 さえた vivid，鮮 clear，濃（濃い）deep，淡 light，微 pale，僅か slight とする。

335 色相に関する形容詞は，帯赤（赤みの）“reddish”，帯黄（黄みの）“yellowish”，帯緑（緑みの）“greenish”，
336

337 帯青（青みの）“bluish”，帯紫（紫みの）“purplish”を用いる。
 338 [例] 帯青紫色（青みの紫色）： bluish purple
 339 帯黄白色（黄みの白色）： yellowish white

340 **3.12.3.4 無色に関する記載**

341 無色澄明の液： clear, colorless liquid

342 **3.12.4 形状**

343 **3.12.4.1 結晶，結晶性の粉末及び粉末**

結晶	crystals
粉末	powder
結晶性の粉末	crystalline powder

344 **3.12.5 におい**

345 **3.12.5.1 においの記載**

346 においは，次のような表現を用いて記載する。

347 アミン臭 “amine-like odor”，刺激臭 “irritative odor”，特異なにおい “characteristic odor”，不快なにおい “unpleasant odor”，芳香 “aromatic odor”，〇〇様のにおい “AAA-like odor”

349 [例] においはない。： It is odorless.

350 **3.12.5.2 においの強弱の記載**

351 においの強弱は，次のような表現を用いて記載する。

352 和：強，強い，弱，弱い，僅か

353 英：目安として，強い strong，弱い slight，僅か faint とする。

354 **3.12.6 味**

355 **3.12.6.1 味の記載**

356 味は，次のような表現を用いて記載する。

357 甘い “sweet”，えぐい “pungent”，塩味 “saline taste”，辛い “hot”，酸味 “acidic”，塩辛い “salty”，舌を
 358 やくような “burning”，渋い “astringent”，苦い “bitter”，苦味 “bitter taste”，温感 “warm sensation”，
 359 冷感 “cold sensation”，金属味 “metallic”

360 **3.12.6.2 味の強弱の記載**

361 味の強弱は次のような表現を用いて記載する。

362 和：強，強い，弱，弱い，僅か

363 英：目安として，極めて very，強い strong，僅かに（やや）slightly とする。

364 [例]

味は僅かに甘い。	It has a slightly sweet taste.
味は極めて苦い。	It has a very bitter taste.
強い酸味がある。	It has a strong acid taste.

365 **3.12.7 溶解性**

366 **3.12.7.1 溶解性の記載順序**

367 英訳用の特記事項なし。

368 **3.12.7.2 溶解性を規定する溶媒**

369 [例]

本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。	It dissolves in dilute hydrochloric acid and in ammonia TS.
----------------------	---

370 **3.12.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味**

371 医薬品が溶媒に溶ける “dissolve”とは澄明に溶けることを意味し，混和する “miscible”とは，任意の割合
 372 で澄明に混ざり合うことを意味する。

373 **3.12.7.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義**

374 英：溶解性に関する表記

極めて溶けやすい	very soluble
溶けやすい	freely soluble
やや溶けやすい	soluble
やや溶けにくい	sparingly soluble
溶けにくい	slightly soluble

極めて溶けにくい	very slightly soluble
ほとんど溶けない	practically insoluble

375 [例]

本品はメタノール，エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく，水にはほとんど溶けない。	It is sparingly soluble in methanol, in ethanol (95) and in diethyl ether, and practically insoluble in water.
---	--

376 **3.12.7.5 ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現**

377 英訳用の特記事項なし。

378 **3.12.8 液性**

379 英訳用の特記事項なし。

380 **3.12.9 物理的及び化学的特性**

381 [例]

本品は光によって徐々に分解する。	It is gradually decomposed by light.
本品は光によって着色する。	It is gradually colored by light.
本品は光によって徐々に褐色となる。	It is gradually colored to brown by light.
本品は吸湿性である。	It is hygroscopic.
本品は湿気によって潮解する。	It deliquesces in moist air.
本品は潮解性である。	It is deliquescent.
本品は乾燥空気中で風解する。	It effloresces in dry air.
本品は室温で徐々に揮散する。	It slowly volatilizes at room temperature.
本品は揮発性で，引火性はない。	It is volatile and inflammable.
本品は約 105°C で僅かに昇華し始める。	It begins to sublime slightly at about 105°C.

382 **3.12.10 性状の項の示性値**

383 **3.12.10.1 性状における示性値の扱い**

384 英訳用の特記事項なし。

385 **3.12.10.2 性状における示性値の記載**

386 英訳用の特記事項なし。

387 **3.12.10.3 不斉炭素有するが旋光性を示さない（ラセミ体など）場合の扱い**

388 [例]

本品のメタノール溶液(1→40)は旋光性を示さない。	A solution of AAA in methanol (1 in 40) shows no optical rotation.
本品は旋光性を示さない。	It shows no optical rotation.

389 **3.12.10.4 純度試験に光学異性体の規定がある場合の旋光度の扱い**

390 英訳用の特記事項なし。

391 **3.13 生薬の性状**

392 英訳用の特記事項なし。

393 **3.14 確認試験**

394 **3.14.1 確認試験の設定**

395 英訳用の特記事項なし。

396 **3.14.2 確認試験の合理化**

397 英訳用の特記事項なし。

398 **3.14.3 確認試験として設定する試験法**

399 英訳用の特記事項なし。

400 **3.14.3.1 スペクトル分析**

401 英訳用の特記事項なし。

402 **3.14.3.2 化学反応**

403 英訳用の特記事項なし。

404 3.14.3.3 クロマトグラフィー

405 英訳用の特記事項なし.

406 3.14.3.4 生化学的方法又は生物学的方法

407 英訳用の特記事項なし.

408 3.14.4 確認試験の記載の順序

409 確認試験の記載の順序は、呈色反応“color reaction”，沈殿反応“precipitation”，分解反応
410 “decomposition”，誘導体“derivatization”，吸収スペクトル“absorption spectrum”（紫外“ultraviolet”，可
411 視“visible”，赤外“infrared”），核磁気共鳴スペクトル“nuclear magnetic resonance spectrum”，クロマト
412 グラフィー“chromatography”，特殊反応“specific reaction”，陽イオン“cation”，陰イオン“anion”の順と
413 する．分解した後に次の反応を行うものは分解反応とする．

414 英：日本語版と同じ順序とする．

415 3.14.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載

416 [例]

本品の水溶液(1→10)はナトリウム塩の定性反応 〈1.09〉を呈する.	A solution of AAA (1 in 10) responds to Qualitative Tests <1.09> for sodium salt.
本品の水溶液(1→10)はリン酸塩の定性反応〈1.09〉 の(1)及び(3)を呈する.	A solution of AAA (1 in 10) responds to Qualitative Tests <1.09> (1) and (3) for phosphate.

417 [例] 呈色，沈殿，濁り，ガスの発生，準用などの記載例

(... するとき，) 液は赤色を呈する.	a red color develops.
(... するとき，) 液は無色である.	no color develops.
(... するとき，) 白色の沈殿を生じる.	a white precipitate is formed.
(... するとき，) 紫色のガスを発生する.	a purple gas is evolved.
本品 10 mg を希塩酸 1 mL 及び水 4 mL に溶かし， 過マンガン酸カリウム試液 3 滴を加えるとき，試 液の色は直ちに消える.	Dissolve 10 mg of AAA in 1 mL of dilute hydrochloric acid and 4 mL of water, and add 3 drops of potassium permanganate TS: the color of the solution is discharged immediately.
本品 0.1 g に水 10 mL を加え，80°C に加温して溶 かし，冷却した液は塩化物の定性反応(2)〈1.09〉を 呈する.	To 0.1 g of AAA add 10 mL of water, dissolve by warming at 80°C, and cool: the solution responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride.
〇〇の確認試験(1)を準用する.	Proceed as directed in the Identification (1) under AAA.
本品 1 g を磁製のつぼにとり，炭化する．冷後，硝 酸 0.5 mL を加え，徐々に加熱して灰化した後，残 留物を水 10 mL に溶かした液はナトリウム塩の定 性反応〈1.09〉を呈する.	Place 1 g of AAA in a porcelain crucible, and carbonize. After cooling, add 0.5 mL of nitric acid, heat gradually to incinerate, and dissolve the residue in 10 mL of water: the solution responds to Qualitative Tests <1.09> for sodium salt.
本品 30 mg をとり，水 20 mL を吸収液とし，酸素 フラスコ燃焼法〈1.06〉により操作して得た検液は 硫酸塩の定性反応(1)〈1.09〉を呈する.	Proceed as directed under Oxygen Flask Combustion Method <1.06> with 30 mg of AAA, using 20 mL of water as the absorbing liquid, and prepare the test solution: the test solution responds to Qualitative Tests <1.09> (1) for sulfate.
本品につき，炎色反応試験(2)〈1.04〉を行うとき， 緑色を呈する.	Perform the test with AAA as directed under Flame Coloration Test <1.04> (2): a green color appears.
本品の水溶液(1→2000)は赤色を呈し，黄緑色の蛍 光を発する.	A solution of AAA (1 in 2000) shows a red color and a yellow-green fluorescence.
本品 10 mg を硫酸 2 mL に溶かし，加熱するとき， 液は黄色を呈し，緑色の蛍光を発する.	Dissolve 10 mg of AAA in 2 mL of sulfuric acid, and heat: the solution shows a yellow color and a green fluorescence.
本品 10 mg を硫酸 3 mL に溶かし，紫外線(主波長: 365 nm)を照射するとき，灰青色の蛍光を発す る.	Dissolve 10 mg of AAA in 3 mL of sulfuric acid, and observe under ultraviolet light (main wavelength: 365 nm): the solution shows a grayish blue fluorescence.
本品の水溶液(1→100) 51 mL にライネッケ塩試液	To 51 mL of a solution of AAA (1 in 100) add 1 mL of

1 mLを加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。	Reinecke salt TS: a light red precipitate is formed.
本品 50 mg に硫酸 2 mLを加えるとき、直ちに橙赤色の沈殿を生じ、放置するとき、赤褐色に変わる。これに注意して水 2 mLを加えるとき、色の濃さは変わるが、色調は変化しない。	To 50 mg of AAA add 2 mL of sulfuric acid: an orange-red precipitate is produced immediately, and its color changes to red-brown on standing. Add carefully 2 mL of water to this solution: the intensity of the color changes, but the color tone does not change.
(1)の残留物を 105°Cで 2 時間乾燥するとき、その融点 <2.60> は 170 ~ 174°C(分解)である。	Dry the residue obtained in (1) at 105°C for 2 hours: the residue melts <2.60>between 170°C and 174°C (with decomposition).
本品 0.2 g に粒状の亜鉛 0.5 g 及び薄めた塩酸(1→2) 5 mLを加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛(II)紙を黒変する。	To 0.2 g of AAA add 0.5 g of granulated zinc and 5 mL of diluted hydrochloric acid (1 in 2): the gas evolved darkens moistened lead (II) acetate paper.
(2)の試料溶液 5 mL に亜鉛末 0.5 g を加えて振り混ぜるとき、液の色は消える。この液 1 滴をろ紙上に滴下し、そのすぐ横にアンモニア試液 1 滴を滴下するとき、両液の接触部は青色を呈する。	To 5 mL of the sample solution obtained in (2) add 0.5 g of zinc dust, and shake: the solution is decolorized. Place 1 drop of this solution on a filter paper, and apply 1 drop of ammonia TS adjacent of it: a blue color is produced at the zone of contact of the both solutions.
本品 20 mg に希塩酸 2 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、水 8 mL を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応 <1.09> を呈する。	To 20 mg of AAA add 2 mL of dilute hydrochloric acid, boil for 10 minutes, cool, and add 8 mL of water: this solution responds to Qualitative Tests <1.09> for primary aromatic amines.
本品の飽和水溶液は塩化物の定性反応(2) <1.09> を呈する。	A saturated solution of AAA responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride.
本品 10 mg をとり、薄めた強過酸化水素水(1→5) 10 mL を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法 <1.06> により操作し、検液を調製する。装置の A の上部に少量の水を入れ、注意して C をとり、メタノール 15 mL で C、B 及び A の内壁を洗い込み、ここで得た液を試験液とする。試験液 15 mL に、希硝酸 0.5 mL を加えた液は塩化物の定性反応(2) <1.09> を呈する。また、残りの試験液は硫酸塩の定性反応(1) <1.09> を呈する。	Prepare the test solution with 10 mg of AAA as directed under Oxygen Flask Combustion Method <1.06>, using 10 mL of diluted strong hydrogen peroxide (30) (1 in 5) as the absorbing liquid. Apply a small amount of water to the upper part of the Apparatus A, pull out C carefully, wash C, B and the inner side of A with 15 mL of methanol, and use the obtained solution as the test solution. Add 0.5 mL of dilute nitric acid to 15 mL of the test solution: this solution responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride. The remaining test solution responds to Qualitative Tests <1.09> (1) for sulfate.
本品を粉末とし、「○○」 0.3 g に対応する量をと、分液漏斗に入れ、希塩酸 1 mL 及び水 10 mL を加え、ジエチルエーテル 100 mL で 1 回、次に 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°Cで 2 時間乾燥する。残留物につき、「○○」の確認試験を準用する。	Weigh a portion of powdered AAA, equivalent to about 0.3 g of BBB, transfer to a separator, and add 1 mL of dilute hydrochloric acid and 10 mL of water. Extract with 100 mL of diethyl ether, then with four 25-mL portions of diethyl ether. Combine the extracts, evaporate the diethyl ether in a water bath, and dry the residue at 105°C for 2 hours. Proceed with the residue as directed in the Identification under BBB.

418 3.14.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

本品の水溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法 <2.24> により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	Determine the absorption spectrum of a solution of AAA (1 in 200,000) as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, and compare the spectrum with the Reference Spectrum: both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths.
本品のメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可	Determine the absorption spectrum of a solution of

視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は〇〇標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	AAA in methanol (1 in 200,000) as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, and compare the spectrum with the Reference Spectrum or the spectrum of a solution of AAA RS prepared in the same manner as the sample solution: both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths.
本品のメタノール溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 217 ~ 221 nm 及び 273 ~ 277 nm に吸収の極大を示し、波長 241 ~ 245 nm に吸収の極小を示す。	Determine the absorption spectrum of a solution of AAA in methanol (1 in 50,000) as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry<2.24>: it exhibits maxima between 217 nm and 221 nm, and between 273 nm and 277 nm, and a minimum between 241 nm and 245 nm.
定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 248 ~ 252 nm に吸収の極大を示す。	Determine the absorption spectrum of the sample solution obtained in the Assay as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits a maximum between 248 nm and 252 nm.
本品の「〇〇」0.3g に対応する個数を取り、水 60mL を加え、加温しながら崩壊させる。冷後、遠心分離し、上澄液 3mL に水を加えて 500 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 247 ~ 251 nm 及び 302 ~ 306 nm に吸収の極大を示す。また、それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_2/A_1 は 2.30 ~ 2.55 である。	To a quantity of AAA Tablets, equivalent to 0.3 g of BBB, add 60 mL of water, and disintegrate by warming. After cooling, centrifuge, and to 3 mL of supernatant liquid add water to make 500 mL. Determine the absorption spectrum of this solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits maxima between 247 nm and 251 nm, and between 302 nm and 306 nm. Separately, determine both maximal absorbances, A_1 and A_2 of the solution, the ratio A_2/A_1 is between 2.30 and 2.55.
本品の「〇〇」50 mg に対応する量を取り、希水酸化ナトリウム試液 25 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 3 mL をとり、希水酸化ナトリウム試液を加えて 20 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 269 ~ 273 nm 及び 278 ~ 282 nm に吸収の極大を示す。	To a quantity of AAA Granules, equivalent to 50 mg of BBB, add 25 mL of dilute sodium hydroxide TS, shake, and filter. Discard the first 10 mL of the filtrate, and to 3 mL of the subsequent filtrate add dilute sodium hydroxide TS to make 20 mL. Determine the absorption spectrum of this solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits maxima between 269 nm and 273 nm, and between 278 nm and 282 nm.
本品を粉末とし、「〇〇」4 mg に対応する量を取り、エタノール(99.5) 150 mL を加え、15 分間超音波処理した後、エタノール(99.5)を加えて 200 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径 0.7 μ m 以下のガラスウール製ろ紙でろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 253 ~ 257 nm 及び 339 ~ 346 nm に吸収の極大を示す。	Powder AAA Tablets. Weigh a portion of the powder, equivalent to 4 mg of BBB, add 150 mL of ethanol (99.5), sonicate for 15 minutes, then add ethanol (99.5) to make 200 mL. Centrifuge this solution, filter the supernatant liquid through a glass wool filter with a pore size not exceeding 0.7 μ m. Discard the first 10 mL of the filtrate, and use the subsequent filtrate as the sample solution. Determine the absorption spectrum of the sample solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits maxima between 253 nm and 257 nm and between 339 nm and 346 nm.

419 ※出力や周波数を規定する場合の超音波処理には、treat with ultrasonic waves の表現も考慮する。

420 **3.14.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験**

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の	Determine the infrared absorption spectrum of AAA as
---------------------------	--

<p>臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は〇〇標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p>	<p>directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>, and compare the spectrum with the Reference Spectrum or the spectrum of AAA RS: both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wave numbers.</p>
<p>本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1741 cm⁻¹, 1678 cm⁻¹, 1252 cm⁻¹ 及び 1025 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>	<p>Determine the infrared absorption spectrum of AAA, previously dried, as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>: it exhibits absorptions at the wave numbers of about 1741 cm⁻¹, 1678 cm⁻¹, 1252 cm⁻¹ and 1025 cm⁻¹.</p>
<p>臭化カリウム錠剤法 “the potassium bromide disk method” 塩化カリウム錠剤法 “the potassium chloride disk method” ペースト法 “the paste method” 液膜法 “the liquid film method” 溶液法 “the solution method” 薄膜法 “the film method” 気体試料測定法 “the gas sampling method” ATR 法 “the ATR method” 拡散反射法 “the diffuse reflectance method”</p>	
<p>421 [例] 再測定の前処理法</p>	
<p>もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及び〇〇標準品をそれぞれ水に溶かした後、水を蒸発し、残留物をシリカゲルを乾燥剤とし 24 時間減圧乾燥したものに付き、同様の試験を行う。</p>	<p>If any difference appears between the spectra, dissolve the sample and the AAA RS separately in water, evaporate water, dry the residues in vacuum for 24 hours using silica gel as a desiccant, and perform the test using these residues.</p>
<p>422 3.14.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験</p>	
<p>本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→10) に付き、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) により ¹H を測定するとき、δ 1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、δ 6.8 及び δ 7.3 ppm 付近にそれぞれ一対の二重線のシグナル B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 2 : 2 である。</p>	<p>Determine the ¹H spectrum of a solution of AAA in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10) as directed under Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy <2.21>, using sodium 3-trimethylsilylpropanesulfonate for nuclear magnetic resonance spectroscopy as an internal reference compound: it exhibits a triplet signal A at around δ 1.2 ppm, and doublet signals, B and C, at around δ 6.8 ppm and at around δ 7.3 ppm. The ratio of integrated intensity of these signals, A:B:C, is about 3:2:2.</p>
<p>一重線シグナル “singlet signal” 二重線シグナル “doublet signal” 三重線シグナル “triplet signal”</p>	
<p>423 3.14.9 クロマトグラフィーによる確認試験</p>	
<p>本品をとり、「〇〇」53 mg 当たり水 1 mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、「〇〇」53 mg 当たりメタノール 6 mL を加え、10 分間激しく振り混ぜる。この液に 1 mL 中に「〇〇」約 5.3 mg を含む液となるようにメタノールを加え、遠心分離する。上澄液を孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 3 mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用〇〇53 mg を量り、メタノール/水混液 (9 : 1) 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及</p>	<p>To AAA Tablets add 1 mL of water for every 53 mg of BBB, shake vigorously for 5 minutes, add 6 mL of methanol for every 53 mg of BBB, and shake vigorously for 10 minutes. To this solution add methanol so that each mL contains about 5.3 mg of BBB, and centrifuge. Filter the supernatant liquid through a membrane filter with a pore size not exceeding 0.45 μm. Discard not less than 3 mL of the first filtrate, and use the subsequent filtrate as the sample solution. Separately, dissolve 53 mg of CCC for assay in 10 mL of a mixture of methanol and water (9:1), and use this solution as the</p>

<p>び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/水混液(8:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、130°Cで 15 分間加熱する。冷後、ニンヒドリン・ブタノール試液を均等に噴霧し、風乾後、130°Cで 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。</p>	<p>standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 2 μL each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of 1-propanol and water (8:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Heat the plate at 130°C for 15 minutes. After cooling, spray evenly ninhydrin-butanol TS on the plate, and after air-drying heat at 130°C for 10 minutes: the principal spot obtained from the sample solution and the spot from the standard solution show a red-purple color and the same R_f value.</p>
<p>本品を粉末とし、「〇〇」0.1 g に対応する量を取り、ジエチルアミン溶液(1→10) 5 mL を加え、よく振り混ぜ、メタノール 5 mL を加えた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に〇〇0.1 g をジエチルアミン溶液(1→10) 5 mL に溶かし、メタノール 5 mL を加え、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー <2.03> により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2.5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に2-ブタノン/アンモニア水(28)/2-メトキシエタノール混液(3:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R_f 値は等しい。</p>	<p>To a quantity of powdered AAA Tablets, equivalent to 0.1 g of BBB, add 5 mL of a solution of diethylamine (1 in 10), shake thoroughly, add 5 mL of methanol, centrifuge, and use the supernatant liquid as the sample solution. Separately, dissolve 0.1 g of CCC in 5 mL of a solution of diethylamine (1 in 10), add 5 mL of methanol, and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 2.5 μL each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel with fluorescent indicator for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of 2-butanone, ammonia solution (28) and 2-methoxyethanol (3:1:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Examine under ultraviolet light (main wavelength: 254 nm): the principal spots obtained from the sample solution and standard solution show the same R_f value.</p>
<p>本品の「〇〇」10 mg(力価)に対応する容量を取り、水を加えて 5 mL とし、試料溶液とする。別に〇〇標準品 10 mg(力価)に対応する量を取り、水 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー <2.03> により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム 2 容量にアンモニア水(28) 1 容量及びメタノール 1 容量を加えて振り混ぜ、下層を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 0.2%ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し、100°Cで 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た 3 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれのスポットと色調及び R_f 値が等しい。</p>	<p>To a volume of AAA Ophthalmic Solution, equivalent to 10 mg (potency) of BBB, add water to make 5 mL, and use this solution as the sample solution. Separately, dissolve an amount of CCC RS, equivalent to 10 mg (potency), in 5 mL of water, and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 5 μL each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel for thin-layer chromatography. Develop the plate with the lower layer of a mixture of chloroform, ammonia solution (28) and methanol (2:1:1) to a distance of about 15 cm, and air-dry the plate. Spray evenly 0.2% ninhydrin-water saturated 1-butanol TS on the plate, and heat the plate at 100°C for 5 minutes: three principal spots obtained from the sample solution are the same with the corresponding spots from the standard solution in color tone and the R_f value, respectively.</p>
<p>確認試験 定量法で得た試料溶液及び標準溶液 30 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それら</p>	<p>Identification Perform the test with 30 mL each of the sample solution and standard solution, both are obtained in the Assay, as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions:</p>

<p>のピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>試験条件</p> <p>カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。</p> <p>検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 265 nm, スペクトル測定範囲: 210 ~ 400 nm)</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。</p>	<p>the retention time of the principal peaks obtained from the sample solution and the standard solution is the same, and both adsorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths.</p> <p><i>Operating conditions—</i></p> <p>Column, column temperature, mobile phase, and flow rate: Proceed as directed in the operating conditions in the Assay.</p> <p>Detector: A photodiode array detector (wavelength: 265 nm; spectrum range of measurement: 210 – 400 nm).</p> <p><i>System suitability—</i></p> <p>System performance: Proceed as directed in the system suitability in the Assay.</p>
--	--

424 **3.14.10 塩の場合の対イオンの確認試験**

425 英訳用の特記事項なし。

426 **3.14.11 確認する物質の名称の記載**

427 英訳用の特記事項なし。

428 **3.15 示性値**

429 **3.15.1 示性値の設定**

430 アルコール数 “alcohol number”, 吸光度 “absorbance”, 凝固点 “congealing point”, 屈折率 “refractive
431 index”, 浸透圧比 “osmotic pressure ratio”, 旋光度 “optical rotation”, 構成アミノ酸 “constituent amino
432 acids”, 粘度 “viscosity”, pH, 成分含量比 “content ratio of the active principle”, 比重 “specific gravity”,
433 沸点 “boiling point”, 融点 “melting point”, 酸価 “acid value”, けん化価 “saponification value”, エステ
434 ル価 “ester value”, 水酸基価 “hydroxyl value”, ヨウ素価 “iodide value”などのうち, 適否の判定基準とす
435 る必要があるものを, 旋光度, 融点のような項目名を用い, 設定する。

436 **3.15.1.1 製剤の示性値**

437 浸透圧比 “Osmotic pressure ratio”

浸透圧比 <2.47> 0.8 ~ 1.2 (筋肉内に投与する注射液)	Osmotic pressure ratio <2.47> 0.8 – 1.2 (for the preparation intended for intramuscular use).
浸透圧比 <2.47> 「〇〇」1.0 g に対応する量を注射液用水 10 mL に溶かした液の浸透圧比は 1.0 ~ 1.2 である。	Osmotic pressure ratio <2.47> The osmotic pressure ratio of a solution prepared by dissolving an amount of AAA for Injection, equivalent to 1.0 g of BBB, in 10 mL of water for injection is 1.0 to 1.2.

438

439 **3.15.1.2 [英] アルコール数の記載**

440 アルコール数 “Alcohol number”

アルコール数 <1.01> 0.8 ~ 1.2 (第1法).	Alcohol number <1.01> 0.8 – 1.2 (Method 1).
--------------------------------	---

441 **3.15.2 吸光度の記載**

442 吸光度 “Absorbance”

吸光度 <2.24> $E_{1cm}^{1\%}$ (249 nm) : 257 ~ 271 (乾燥後, 2 mg, エタノール(95), 100 mL).	Absorbance <2.24> $E_{1cm}^{1\%}$ (249 nm): 257 – 271 (after drying, 2 mg, ethanol(95), 100 mL).
吸光度 <2.24> $E_{1cm}^{1\%}$ (270 nm) : 310 ~ 340 (脱水物に換算したもの 50 mg, 水, 1000 mL).	Absorbance <2.24> $E_{1cm}^{1\%}$ (270 nm): 310 – 340 (50 mg calculated on the anhydrous basis, water, 1000 mL).

443 **3.15.3 凝固点の記載**

444 凝固点 “Congealing point”

凝固点 <2.42> 14.5°C以上.	Congealing point <2.42> Not less than 14.5°C.
----------------------	---

445 **3.15.4 屈折率の記載**

446 屈折率“Refractive index”

屈折率 <2.45> n_D^{20} : 1.485 ~ 1.491	Refractive index <2.45> n_D^{20} : 1.485 - 1.491
---------------------------------------	--

447 ※性状の項の示性値として記載する場合

本品は光を強く屈折する.	It is highly refractive.
--------------	--------------------------

448 **3.15.5 旋光度の記載**

449 旋光度“Optical rotation”

旋光度 <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: -26.0 ~ -29.0° (乾燥後, 1.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).	Optical rotation <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: -26.0 - -29.0° (after drying, 1.5 g, water, 25 mL, 100 mm).
---	---

旋光度 <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: +265 ~ +295° (脱水物に換算したもの 0.5 g, 水, 50 mL, 100 mm).	Optical rotation <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: +265 - +295° (0.5 g calculated on the anhydrous basis, water, 50 mL, 100 mm).
---	---

旋光度 <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: 約-32° (乾燥物に換算したもの 0.5 g, メタノール, 100 mL, 100 mm).	Optical rotation <2.49> $[\alpha]_D^{20}$: about -32° (0.5 g calculated on the dried basis, methanol, 100 mL, 100 mm).
---	---

450 ※性状の項の示性値として記載する場合

本品のエタノール(99.5)溶液(1→10)は旋光性を示さない.	A solution of AAA in ethanol (99.5) (1 in 10) shows no optical rotation.
----------------------------------	--

451 **3.15.6 粘度の記載**

452 粘度“Viscosity”

粘度 <2.53> 37 mm ² /S 以上(第1法, 37.8°C).	Viscosity <2.53> Not less than 37 mm ² /S (Method 1, 37.8°C).
--	--

453 **3.15.7 pHの記載**

pH <2.54> 5.6 ~ 7.4	pH <2.54> 5.6 - 7.4
---------------------	---------------------

pH <2.54> 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 7.5 である.	pH <2.54> Dissolve 1.0 g of AAA in 10 mL of freshly boiled and cooled water: the pH of this solution is between 6.5 and 7.5.
---	--

pH <2.54> 本品の「〇〇」0.25 g (力価) に対応する量を水 5 mL に溶かした液の pH は 7.3 ~ 8.3 である.	pH <2.54> Dissolve an amount of AAA for Injection, equivalent to 0.25 g (potency) of BBB, in 5 mL of water: the pH of the solution is between 7.3 and 8.3.
--	--

454 ※性状の項の示性値として記載する場合

本品の水溶液(1→100)の pH は 4.5 ~ 6.5 である.	The pH of a solution of AAA (1 in 100) is between 4.5 and 6.5.
------------------------------------	--

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は約 2 である.	Dissolve 1.0 g of AAA in 100 mL of water: the solution is about pH 2.
---	---

本品の飽和水溶液は酸性である.	A saturated solution of AAA is acidic.
-----------------	--

455 ※試薬・緩衝液の pH の表記

	JP16-2 までの記載例	JP17 からの記載例
pH 7.0 の 0.05 mol/L トリス緩衝液	前後コンマで末尾に記載していた. 0.05 mol/L Tris buffer solution ,pH 7.0,	末尾に括弧書きにする. 0.05 mol/L Tris buffer solution (pH 7.0)

456 **3.15.8 比重の記載**

457 比重“Specific gravity”

比重 <2.56> d_{20}^{20} : 1.076 以上.	Specific gravity <2.56> d_{20}^{20} : not less than 1.076.
-------------------------------------	--

比重 <2.56> d_{20}^{20} : 0.905 ~ 0.915	Specific gravity <2.56> d_{20}^{20} : 0.905 - 0.915
---	---

458 **3.15.9 沸点の記載**

459 沸点“Boiling point”

沸点 <2.57> 182°C 以下.	Boiling point <2.57> Not more than 182°C.
---------------------	---

460 **3.15.10 融点の記載**

461 融点“Melting point”

融点 <2.60> 110 ~ 114°C(乾燥後).	Melting point <2.60> 110 – 114°C (after drying).
融点 <2.60> 50 ~ 75°C(第2法).	Melting Point <2.60> 50 – 75°C (Method 2).
融点 <2.60> 約 169°C(分解)	Melting Point <2.60> about 169°C (with decomposition).

462 **3.15.11 酸価の記載**

463 酸価 “Acid value”

酸価 <1.13> 1.0 以下.	Acid value <1.13> Not more than 1.0.
-------------------	--------------------------------------

464 **3.15.12 エステル価 (けん化価, 水酸基価など) の記載**

465 エステル価 “Eester value”

エステル価 <1.13> 2.0 以下.	Ester value <1.13> Not more than 2.0.
----------------------	---------------------------------------

466 **3.15.13 ヨウ素価の記載**

467 ヨウ素価 “Iodide value”

ヨウ素価 <1.13> 126 ~ 140	Iodine value <1.13> 126 – 140
-----------------------	-------------------------------

468 **3.16 純度試験**

469 **3.16.1 純度試験の設定**

470 英訳用の特記事項なし.

471 **3.16.2 純度試験の記載の順序**

472 純度試験の記載の順序は, 原則として次による.

473 色 “color”, におい “odor”, 溶状 “clarity and/or color of solution”, 液性 “acidity or alkalinity”, 酸
474 “acid”, アルカリ “alkali”, 塩化物 “chloride”, 硫酸塩 “sulfate”, 亜硫酸塩 “sulfite”, 硝酸塩 “nitrate”, 亜
475 硝酸塩 “nitrite”, 炭酸塩 “carbonate”, 臭化物 “bromide”, ヨウ化物 “iodide”, 可溶性ハロゲン化物 “soluble
476 halide”, チオシアン化物 “thiocyanide”, セレン “selenium”, 陽イオンの塩 “cationic salt”, アンモニウム
477 “ammonium”, 重金属 “heavy metals”, 鉄 “iron”, マンガン “manganese”, クロム “chromium”, ビスマ
478 ス “bismuth”, スズ “tin”, アルミニウム “aluminum”, 亜鉛 “zinc”, カドミウム “cadmium”, 水銀
479 “mercury”, 銅 “copper”, 鉛 “lead”, 銀 “silver”, アルカリ土類金属 “alkaline earth metals”, ヒ素
480 “arsenic”, 遊離リン酸 “free phosphoric acid”, 異物 “foreign matter”, 類縁物質 “related substances” (安
481 全性に懸念のある類縁物質, その他の類縁物質), 異性体 “isomer”, 光学異性体 “optical isomer”, 多量体
482 “polymer”, 残留溶媒 “residual solvent”, その他の混在物 “other contaminants”, 蒸発残留物 “residue on
483 evaporation”, 硫酸呈色物 “readily carbonizable substances”.

484 英: 日本語版と同じ順序とする.

485 **3.16.3 溶状**

486 溶状 “Clarity and/or color of solution”

溶状 本品 1.0 g を水 20 mL 及び希硫酸 1 mL に溶かすとき, 液は澄明である.	Clarity of solution—Dissolve 1.0 g of AAA in 20 mL of water and 1 mL of dilute sulfuric acid: the solution is clear.
溶状 本品 0.5 g をメタノール 10 mL に溶かすとき, 液は澄明で, その色は次の比較液(1)及び(2)より濃くない. 比較液(1): 塩化コバルト(II)の色と比較原液 1.0 mL, 塩化鉄(III)の色と比較原液 2.4 mL 及び硫酸銅(II)の色と比較原液 0.4 mL の混液に薄めた塩酸(1→40)を加えて 10.0 mL とした液 2.5 mL をとり, 薄めた塩酸(1→40)を加えて 20 mL とする. 比較液(2): 塩化コバルト(II)の色と比較原液 0.2 mL, 塩化鉄(III)の色と比較原液 9.6 mL 及び硫酸銅(II)の色と比較原液 0.2 mL の混液 3.0 mL をとり, 薄めた塩酸(1→40)を加えて 100 mL とする.	Clarity and color of solution—Dissolve 0.5 g of AAA in 10 mL of methanol: the solution is clear, and is not more colored than the following control solutions (1) and (2). Control solution (1): To a mixture of 1.0 mL of Cobalt (II) Chloride Colorimetric CS, 2.4 mL of Iron (III) Chloride CS and 0.4 mL of Copper (II) Sulfate CS, add diluted hydrochloric acid (1 in 40) to make 10.0 mL. To 2.5 mL of this solution add diluted hydrochloric acid (1 in 40) to make 20 mL. Control solution (2): To 3.0 mL of a mixture of 0.2 mL of Cobalt (II) Chloride CS, 9.6 mL of Iron (III) Chloride CS and 0.2 mL of Copper (II) Sulfate CS, add diluted hydrochloric acid (1 in 40) to make 100 mL.

487 3.16.3.1 [英] 液性

488 酸又はアルカリ “Acidity or alkalinity”

<p>酸又はアルカリ 本品 50 mL に新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、水層を分取し、試料溶液とする。試料溶液 20 mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10 mL を加えるとき、液の色は赤紫色である。また、試料溶液 20 mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.01 mol/L 塩酸 0.6 mL を加えるとき、液の色は黄色である。</p>	<p>Acidity or alkalinity—To 50 mL of AAA add 50 mL of freshly boiled and cooled water, and shake vigorously for 3 minutes. Take the water layer and use this solution as the sample solution. To 20 mL of the sample solution add 1 drop of bromocresol purple TS and 0.10 mL of 0.01 mol/L sodium hydroxide VS: a red-purple color develops. To 20 mL of the sample solution add 1 drop of bromocresol purple TS and 0.6 mL of 0.01 mol/L hydrochloric acid VS: a yellow color is produced.</p>
<p>酸 本品 0.5g を水 10 mL に溶かし、メチルレッド試液 1 滴を加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和するとき、その消費量は 1.0 mL 以下である。</p>	<p>Acidity—Dissolve 0.5 g of AAA in 10 mL of water, add 1 drop of methylred TS, and neutralize with 0.01 mol/L sodium hydroxide VS: the consumed volume is not more than 1.0 mL.</p>

489 3.16.4 無機塩、重金属、ヒ素など

490 3.16.4.1 無機塩、重金属、ヒ素などの設定

491 重金属 “Heavy metals”

<p>重金属 <1.07> 本品 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。</p>	<p>Heavy metals <1.07>—Proceed with 1.0 g of AAA according to Method 4, and perform the test. Prepare the control solution with 2.0 mL of Standard Lead Solution (not more than 20 ppm).</p>
<p>重金属<1.07> 本品 1.0 g に塩酸 3 mL 及び水 3 mL を加え、振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 30 mL を加え、加温して振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 3 mL を蒸発乾固し、鉛標準液 2.0 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする(20 ppm 以下)。</p>	<p>Heavy metals <1.07>—To 1.0 g of AAA add 3 mL of hydrochloric acid and 3 mL of water, heat gently to boil with shaking, and evaporate on a water bath to dryness. To the residue add 30 mL of water, shake under warming, cool, filter, and to the filtrate add 2 mL of dilute acetic acid and water to make 50 mL. Perform the test using this solution as the test solution. Prepare the control solution as follows: evaporate 3 mL of hydrochloric acid on a water bath to dryness, and add 2.0 mL of Standard Lead Solution, 2 mL of dilute acetic acid and water to make 50 mL (not more than 20 ppm).</p>

492 鉄 “Iron”

<p>鉄 <1.10> 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.0 mL を加える(10 ppm 以下)。</p>	<p>Iron <1.10>— Prepare the test solution with 1.0 g of AAA according to Method 1, and perform the test according to Method A. Prepare the control solution with 1.0 mL of Standard Iron Solution (not more than 10 ppm).</p>
---	---

493 アルカリ土類金属 “Alkaline earth metals”

<p>アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 1.0 g に薄めた酢酸(31) (1→2) 40 mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、水を加えて 40 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL に希塩酸 2 mL を加えて煮沸し、直ちに硫化水素を十分に通じ、生じた沈殿をろ過し、水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、硫酸 5 滴を加えて蒸発乾固し、強熱残分試験法 <2.44> を準用して強熱するとき、残分は 5.0 mg 以下である。</p>	<p>Alkaline earth metals and alkali metals—To 1.0 g of AAA add 40 mL of diluted acetic acid (31) (1 in 2), boil for 2 minutes, cool, add water to make 40 mL, and filter. To 20 mL of the filtrate add 2 mL of dilute hydrochloric acid, boil, and immediately pass hydrogen sulfide thoroughly through the solution. Filter the solution to separate the produced precipitate, and wash the residue with water. Combine the filtrate and the washings, add 5 drops of sulfuric acid, evaporate to dryness, and ignite the residue as directed under Res-</p>
---	---

	idue on Ignition <2.44>: the amount of the residue is not more than 5.0 mg
バリウム 本品 2.0 g に水 100 mL 及び塩酸 2 mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液が 100 mL になるまで水で洗う。この液 10 mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。	Barium—To 2.0 g of AAA add 100 mL of water and 2 mL of hydrochloric acid, boil for 2 minutes, allow it to cool, filter, and wash the filter with water until to get 100 mL of the filtrate. To 10 mL of the filtrate add 1 mL of dilute sulfuric acid: no turbidity is appeared.

494 ヒ素 “Arsenic”

ヒ素 <1.11> 本品 1.0 g をとり、第4法により検液を調製し、試験を行う。ただし、検液の調製には塩酸 3 mL の代わりに希塩酸 10 mL を用い、標準色の調製にはヒ素標準液 1.0 mL を用いる (1 ppm 以下)。	Arsenic <1.11>—Prepare the test solution with 1.0 g of AAA according to Method 4, and perform the test. Prepare the test solution with 10 mL of dilute hydrochloric acid instead of 3 mL of hydrochloric acid. Prepare the standard color with 1.0 mL of Standard Arsenic Solution (not more than 1 ppm).
---	---

495 3.16.4.2 塩化物、硫酸塩

496 塩化物 “Chloride”

塩化物 <1.03> 本品 2.0 g に水 80 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100 mL とし、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。初めのろ液 30 mL を除き、次のろ液 40 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.011% 以下)。	Chloride <1.03>—To 2.0 g of AAA add 80 mL of water, shake thoroughly, and boil for 5 minutes. After cooling, add water to make 100 mL, and filter through a glass filter (G4). Discard the first 30 mL of the filtrate, take 40 mL of the subsequent filtrate, and add 6 mL of dilute nitric acid and water to make 50 mL. Perform the test using this solution as the test solution. Prepare the control solution with 0.25 mL of 0.01 mol/L hydrochloric acid VS (not more than 0.011%).
--	--

497 硫酸塩 “Sulfate”

硫酸塩 <1.14> 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.040% 以下)。	Sulfate <1.14>—Perform the test with 0.6 g of AAA. Prepare the control solution with 0.50 mL of 0.005 mol/L sulfuric acid VS (not more than 0.040%).
--	--

498 3.16.4.3 可溶性ハロゲン化物

499 ヨウ化物 “Iodine”

ヨウ化物 本品 1.50 g に水 40 mL を加え、80°C に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、試料原液とする。この液 15 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液 (107→10000) 1 mL をそれぞれ正確に加えた後、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に試料原液 15 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL、ヨウ化カリウム溶液 (441→5000000) 1 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液 (107→10000) 1 mL をそれぞれ正確に加えた後、水を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。また、別に試料原液 15 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL を正確に加えた後、水を加えて正確に 20 mL とし、対照液とする。試料溶液、標準溶液及び対照液を暗所に 4 時間放置した後、試料溶液及び標準溶液につき、対照液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 420 nm における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度の 1/2 より大きくない。	Iodine—To 1.50 g of AAA add 40 mL of water, dissolve by warming at 80°C, cool, add water to make exactly 50 mL, and use this solution as the sample stock solution. Pipet 15 mL of this solution, add exactly 1 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS and exactly 1 mL of a solution of potassium iodate (107 in 10,000), add water to make exactly 20 mL, and use this solution as the sample solution. Separately, pipet 15 mL of the sample stock solution, add exactly 1 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS, exactly 1 mL of a solution of potassium iodide (441 in 5,000,000) and exactly 1 mL of a solution of potassium iodate (107 in 10,000), add water to make exactly 20 mL, and use this solution as the standard solution. Separately, pipet 15 mL of the sample stock solution, add exactly 1 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS, add water to make exactly 20 mL, and use this solution as the control solution. Allow the sample solution, standard solution and control solution to stand in a dark place for 4 hours. Perform the test with the sample solution and standard solution as directed un-
---	--

	der Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, using the control solution as the blank: the absorbance of the sample solution at 420 nm is not larger than 1/2 times the absorbance of the standard solution.
--	--

500 **3.16.4.4 ヒ素の設定の原則**

501 英訳用の特記事項なし.

502 **3.16.4.5 重金属, ヒ素の添加回収率の検討**

503 英訳用の特記事項なし.

504 **3.16.4.6 [英] 異物**

505 異物 “Foreign matter”

異物 本品を鏡検 <5.0I> するとき, 他のでんぷん粒を認めない. また, 原植物の組織の破片を含むことがあっても, 極めて僅かである.	Foreign matter—Under a microscope <5.0I>, AAA does not contain starch granules of any other origin. It may contain a minute quantity, if any, of fragments of the tissue of the original plant.
--	---

506 **3.16.4.7 [英] 酸化性物質**

507 酸化性物質 “Oxidizing substances”

酸化性物質 本品 4.0 g に水 50.0 mL を加え, 5 分間振り混ぜた後, 遠心分離する. 上澄液 30 mL に酢酸(100)1 mL 及びヨウ化カリウム 0.5 ~ 1.0 g を加え, 振り混ぜた後, 暗所に 25 ~ 30 分間放置する. デンプン試液 1 mL を加え, 0.002 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液が無色になるまで滴定 <2.50> する. 同様の方法で空試験を行い, 補正する. 0.002 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量は, 1.4 mL 以下である(過酸化水素に換算すると, 20 ppm 以下).	Oxidizing substances—To 4.0 g of AAA add 50.0 mL of water, shake for 5 minutes, and centrifuge. To 30 mL of the supernatant liquid add 1 mL of acetic acid (100) and 0.5 to 1.0 g of potassium iodide, shake, and allow to stand for 25 to 30 minutes at a dark place. Add 1 mL of starch TS, and titrate <2.50> with 0.002 mol/L sodium thiosulfate VS until the color of the solution disappears. Perform a blank determination and make any necessary correction: the volume of 0.002 mol/L sodium thiosulfate VS consumed is not more than 1.4 mL (not more than 20 ppm, calculated as hydrogen peroxide).
--	--

508 **3.16.4.7 [英] 遊離リン酸**

509 遊離リン酸 “Free phosphoric acid”

遊離リン酸 本品約 0.25 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100 mL とし, 試料溶液とする. 試料溶液及びリン酸標準液 5 mL ずつを正確に量り, それぞれを 25 mL のメスフラスコに入れ, セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5 mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL を加えて振り混ぜ, 水を加えて正確に 25 mL とし, 20±1°C で 30 分間放置する. これらの液につき, 水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行う. 試料溶液及びリン酸標準液から得たそれぞれの液の波長 740 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定するとき, 遊離リン酸の量は 1.0% 以下である. 遊離リン酸(H_3PO_4)の含量(%) $= 1/M \times A_T/A_S \times 258.0$ M : 脱水物に換算した本品の秤取量(mg)	Free phosphoric acid—Weigh accurately about 0.25 g of AAA, dissolve in water to make exactly 100 mL, and use this solution as the sample solution. Pipet 5 mL each of the sample solution and Standard Phosphoric Acid Solution into separate 25-mL volumetric flasks, add 2.5 mL of hexaammonium heptamolybdate-sulfuric acid TS and 1 mL of 1-amino-2-naphthol-4-sulfonic acid TS, shake, add water to make exactly 25 mL, and allow to stand at 20 ± 1°C for 30 minutes. Perform the test with these solutions as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, using a solution prepared with 5 mL of water in the same manner as the blank. Determine the absorbances, A_T and A_S , at 740 nm of the sample solution and Standard Phosphoric Acid Solution: the amount of free phosphoric acid is not more than 1.0%. Content (%) of free phosphoric acid (H_3PO_4) $= 1/M \times A_T/A_S \times 258.0$ M : Amount (mg) of AAA taken, calculated on the anhydrous basis.
--	--

510 **3.16.5 類縁物質**

511 **3.16.5.1 類縁物質試験の設定**

512 英訳用の特記事項なし.

- 513 3.16.5.2 分解生成物
 514 英訳用の特記事項なし.
 515 3.16.5.3 類縁物質の試験方法
 516 英訳用の特記事項なし.
 517 3.16.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方
 518 [例 1] 標準的な記載例

<p>類縁物質 本品 50 mg をエタノール(95) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 µL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の〇〇以外のピーク面積は、標準溶液の〇〇のピーク面積の 2/5 より大きくない。また、試料溶液の〇〇以外のピークの合計面積は、標準溶液の〇〇のピーク面積より大きくない。ただし、〇〇に対する相対保持時間が約 2.3 及び約 2.6 のピークの面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 1.5 及び 1.9 を乗じた値とする。</p>	<p>Related substances—Dissolve 50 mg of AAA in 5 mL of ethanol (95), and use this solution as the sample solution. Pipet 1 mL of the sample solution, add ethanol (95) to make exactly 200 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with exactly 10 µL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and determine each peak area by the automatic integration method: the area of the peak other than BBB from the sample solution is not larger than 2/5 times the peak area of BBB from the standard solution, and the total area of the peaks other than the peak of BBB from the sample solution is not larger than the peak area of BBB from the standard solution. For the areas of the peaks, having the relative retention time of about 2.3 and about 2.6 to BBB, multiply their relative response factors, 1.5 and 1.9, respectively.</p>
--	--

- 519 [例 2] 面積百分率法による記載例

<p>類縁物質 本品 30 mg をアセトニトリル/pH 4.0 の 0.01 mol/L リン酸二水素カリウム試液混液(3 : 2) 20 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5 µL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、〇〇に対する相対保持時間約 0.45、約 0.80、約 2.42 及び約 3.80 のピークの量はそれぞれ 0.2% 以下、相対保持時間約 2.38 のピークの量は 0.3% 以下、相対保持時間約 0.60 のピークの量は 0.4% 以下であり、〇〇及び上記のピーク以外のピークの量は 0.1% 以下である。また、〇〇及び〇〇に対する相対保持時間約 0.60 以外のピークの合計量は 1.0% 以下である。</p>	<p>Related substances—Dissolve 30 mg of AAA in 20 mL of a mixture of acetonitrile and 0.01 mol/L potassium dihydrogen phosphate TS (pH 4.0) (3:2), and use this solution as the sample solution. Perform the test with 5 µL of the sample solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions. Determine each peak area by the automatic integration method, and calculate the amount of them by the area percentage method: the amounts of the peaks, having the relative retention times of about 0.45, about 0.80, about 2.42, and about 3.80 to BBB are not more than 0.2%, respectively; the amount of the peak with a relative retention time of about 2.38 is not more than 0.3%, the amount of the peak with a relative retention time of about 0.60 is not more than 0.4%, and the amount of the peak other than BBB and other than the peaks mentioned above is not more than 0.1%. Furthermore, the total amount of the peaks other than BBB and other than the peak with a relative retention time of about 0.60 to BBB is not more than 1.0%.</p>
--	--

- 520 [例 3] 試験条件の記載例

<p>試験条件 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm) カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。</p>	<p><i>Operating conditions—</i> Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 240 nm) Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilyl silica gel.</p>
--	--

<p>カラム温度：30℃付近の一定温度 移動相：水 800 mL に酢酸(100)3.0 mL を加え、アンモニア水(28)を加えて pH 4.95 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 300 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 400 mL 及び液体クロマトグラフィー用メタノール 300 mL を加える。 流量：〇〇の保持時間が約 24 分になるように調整する。 面積測定範囲：〇〇の保持時間の約 2 倍の範囲</p>	<p>cylsianized silica gel for liquid chromatography (5 µm in particle diameter). Column temperature: A constant temperature of about 30°C. Mobile phase: To 800 mL of water add 3.0 mL of acetic acid (100), adjust to pH 4.95 with ammonia solution (28), and add water to make 1000 mL. To 300 mL of this solution add 400 mL of acetonitrile for liquid chromatography and 300 mL of methanol for liquid chromatography. Flow rate: Adjust so that the retention time of BBB is about 24 minutes. Time span of measurement: About 2 times as long as the retention time of BBB.</p>
---	--

521 [例 4] 薄層クロマトグラフィーによる記載例

<p>類縁物質 本品 0.25 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 20 mL をする。この液 2 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 µL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン混液(5 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。</p>	<p>Related substances—Dissolve 0.25 g of AAA in 10 mL of acetone, and use this solution as the sample solution. Pipet 1 mL of the sample solution, add acetone to make exactly 20 mL, pipet 2 mL of this solution, add acetone to make exactly 50 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 10 µL each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel with fluorescent indicator for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of chloroform and acetone (5:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Examine under ultraviolet light (main wavelength: 254 nm): the spots other than the principal spot from the sample solution are not more intense than the spot from the standard solution.</p>
<p>類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 250 mL とし、標準溶液(1)とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2)のそれぞれ 5 µL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水(28)混液(90 : 10 : 1)を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、直ちに過酸化水素試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液(1)から得たスポットより濃くなく、かつ標準溶液(2)から得たスポットより濃いスポットは、2 個以下である。</p>	<p>Related substances—Dissolve 0.10 g of AAA in 5 mL of methanol, and use this solution as the sample solution. Pipet 1 mL of the sample solution, add methanol to make exactly 250 mL, and use this solution as the standard solution (1). Pipet 5 mL of the standard solution, add methanol to make exactly 10 mL, and use this solution as the standard solution (2). Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 5 µL each of the sample solution, standard solutions (1) and (2) on a plate of silica gel for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of chloroform, methanol and ammonia solution (28) (90:10:1) to a distance of about 15 cm, and air-dry the plate. After spraying evenly Dragendorff's TS for spraying on the plate, immediately spray evenly hydrogen peroxide TS: the spots other than the principal spot from the sample solution are not more intense than the spot from the standard solution (1), and not more than 2 spots from the sample solution are more intense than the spot from the standard solution (2).</p>

<p>類縁物質 本品 50 mg を水 2.5 mL に溶かし、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及び内標準溶液 5 mL を加えて振り混ぜた後、下層をろ過し、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー</p> <p><2.02> により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の内標準物質のピーク面積に対する〇〇以外のピークの内積の比は、標準溶液の内標準物質のピーク面積に対する〇〇のピーク面積の比より大きくない。</p> <p>内標準溶液 ベヘン酸メチルのジクロロメタン溶液(1→20000)</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径 0.32 mm、長さ 30 m の石英管の内面にガスクロマトグラフィー用 5% ジフェニル・95% ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 μm で被覆する。</p> <p>カラム温度：180°C から毎分 5°C で 230°C まで昇温し、230°C を 5 分間保持する。</p> <p>注入口温度：250°C 付近の一定温度</p> <p>検出器温度：250°C 付近の一定温度</p> <p>キャリアーガス：ヘリウム</p> <p>流量：〇〇の保持時間が約 10 分になるように調整する。</p> <p>スプリット比：1 : 12</p> <p>面積測定範囲：〇〇の保持時間の約 1.5 倍の範囲</p>	<p>Related substances—Dissolve 50 mg of AAA in 2.5 mL of water, add 2.5 mL of 2 mol/L sodium hydroxide TS and 5 mL of the internal standard solution, shake, collect the lower layer, filter, and use the filtrate as the sample solution. Pipet 1 mL of the sample solution, and add the internal standard solution to make exactly 100 mL. Pipet 1 mL of this solution, add the internal standard solution to make exactly 10 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with 1 μL each of the sample solution and standard solution as directed under Gas Chromatography <2.02> according to the following conditions, and determine each peak area by the automatic integration method: the ratio of the area of the peak other than BBB to the peak area of the internal standard obtained from the sample solution is not larger than the ratio of the peak area of BBB to that of the internal standard from the standard solution.</p> <p><i>Internal standard solution</i>—A solution of methyl behenate in dichloromethane (1 in 20,000).</p> <p><i>Operating conditions</i>—</p> <p>Detector: A hydrogen flame-ionization detector.</p> <p>Column: A quartz tube 0.32 mm in inside diameter and 30 m in length, coated the inside surface with 5% diphenyl-95% dimethylpolysiloxane for gas chromatography 0.25 μm in thickness.</p> <p>Column temperature: Raise the temperature to 230°C from 180°C at the rate of 5°C per minute, and maintain at 230°C for 5 minutes.</p> <p>Injection port temperature: A constant temperature of about 250°C.</p> <p>Detector temperature: A constant temperature of about 250°C.</p> <p>Carrier gas: Helium.</p> <p>Flow rate: Adjust so that the retention time of BBB is about 10 minutes.</p> <p>Split ratio: 1:12.</p> <p>Time span of measurement: About 1.5 times as long as the retention time of BBB.</p>
---	---

523 3.16.5.5 類縁物質での感度係数の使用

524 3.16.5.4 [例 1] 参照.

525 3.16.5.6 類縁物質の表記順

526 英訳用の特記事項なし.

527 3.16.6 残留溶媒

528 英訳用の特記事項なし.

529 3.16.7 残留モノマー

530 英訳用の特記事項なし.

531 3.16.7.1 [英] その他の混在物

532 総窒素 “Total nitrogen”

総窒素 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量

Total nitrogen—Weigh accurately about 0.1 g of AAA,

り、窒素定量法〈1.08〉により試験を行うとき、窒素 (N: 14.01) の量は 3.0%以下である。	previously dried, and perform the test as directed under Nitrogen Determination <1.08>: the amount of nitrogen (N: 14.01) is not more than 3.0%.
--	--

533 タンパク質 “Protein”

タンパク質 (4)の試料溶液 1.0 mLにトリクロロ酢酸溶液(1→5) 5滴を加えるとき、液は沈殿又は混濁を生じない。	Protein—To 1.0 mL of the sample solution obtained in (4) add 5 drops of a solution of trichloroacetic acid (1 in 5): neither a precipitate nor turbidity is produced.
--	---

534 過硫酸化コンドロイチン硫酸 “Oversulfated chondroitin sulfate”

<p>過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品 20 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d_4の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→10000) 0.60 mL に溶かす。この液につき、3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d_4を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法〈2.21〉により、プロトン共鳴周波数 400 MHz 以上の装置 1.1.を用いて ^1H を測定するとき、δ 2.18±0.05 ppm に過硫酸化コンドロイチン硫酸の <i>N</i>-アセチル基に由来するシグナルを認めないか、又は認めることがあっても、^{13}C をデカップリングして測定するとき、そのシグナルは消失する。</p> <p>試験条件</p> <p>温度：25°C スピニング：オフ データポイント数：32768 スペクトル範囲：DHO のシグナルを中心に±6.0 ppm パルス角：90° 繰り返しパルス待ち時間：20 秒 ダミーキャン：4 回 積算回数：ヘパリンの <i>N</i>-アセチル基のプロトンのシグナルの SN 比が 1000 以上得られる回数 ウインドウ関数：指数関数 (Line broadening factor = 0.2 Hz)</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能：本品 20 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d_4の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→10000) 0.40 mL に溶かした後に、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 0.10 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d_4の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→10000) 1.0 mL に溶かした液 0.20 mL を加える。この液につき、上記の条件で操作するとき、δ 2.04±0.02 ppm に〇〇の <i>N</i>-アセチル基に由来するシグナルを、及び δ 2.18±0.05 ppm に過硫酸化コンドロイチン硫酸の <i>N</i>-アセチル基に由来するシグナルを、それぞれ認める。</p>	<p>Oversulfated chondroitin sulfate—Dissolve 20 mg of AAA in 0.60 mL of a solution of sodium 3-trimethylsilylpropionate-d_4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10,000). Determine the spectrum of this solution as directed under Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy <2.21> (^1H) in accordance with the following conditions, using sodium 3-trimethylsilylpropionate-d_4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy as an internal reference compound: it exhibits no signal corresponding to <i>N</i>-acetyl proton of over-sulfated chondroitin sulfate at δ 2.18 ± 0.05 ppm, the signal disappears when determining the spectrum of the sample solutions as directed under ^1H with ^{13}C-decoupling.</p> <p>Operating conditions—</p> <p>Spectrometer: (1) FT-NMR, Not less than 400 MHz. Temperature: 25°C. Spinning: off. Number of data points: 32,768. Spectral range: Signal of DHO ± 6.0 ppm. Flip angle: 90°. Delay time: 20 seconds. Number of dummy scans: 4. Number of scans: SN ratio of the signal of <i>N</i>-acetyl proton signal of heparin is not less than 1000. Window function: Exponential function (Line broadening factor = 0.2 Hz).</p> <p>System suitability—</p> <p>System performance: Dissolve 20 mg of AAA in 0.40 mL of a solution of sodium 3-trimethylsilylpropionate-d_4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10,000). Dissolve 0.10 mg of Over-sulfated Chondroitin Sulfate RS in 1.0 mL of a solution of sodium 3-trimethylsilylpropionate-d_4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10,000). To the solution of AAA add 0.20 mL of the solution of Over-sulfated Chondroitin Sulfate RS. When determining the spectrum of this solution under the above operating conditions, it exhibits the signal of <i>N</i>-acetyl pro-</p>
---	---

	ton of BBB and the signal of <i>N</i> -acetyl proton of over-sulfated chondroitin sulfate at δ 2.04 \pm 0.02 ppm and at δ 2.18 \pm 0.05 ppm, respectively.
--	--

535 石油エーテル可溶物 “Petroleum ether-soluble substances”

石油エーテル可溶物 本品 3.0 g をとり、水を加えて 50 mL とした液に無水エタノール(99.5) 50 mL を加える。0.5 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール 50 mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 10 g を加えてよく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙を石油エーテル 10 mL ずつで 2 回洗う。水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その残分は 1.0% 以下である。	Petroleum ether-soluble substances—To 3.0 g of AAA add water to make 50 mL, then add 50 mL of ethanol (99.5) and 5 mL of 0.5 mol/L sodium hydroxide TS, and extract with three 50-mL portions of petroleum ether. Combine the petroleum ether extracts, and wash with three 50-mL portions of dilute ethanol. After shaking thoroughly with 10 g of anhydrous sodium sulfate, filter through a dry filter paper, and wash the filter paper with two 10-mL portions of petroleum ether. Evaporate the petroleum ether on a water bath by heating, and dry the residue at 105°C for 1 hour: the residue is not more than 1.0%.
---	--

536 3.16.8 試料の採取

537 3.16.8.1 試料の乾燥

538 英訳用の特記事項なし。

539 3.16.8.2 試料の採取量

540 英訳用の特記事項なし。

541 3.16.9 純度試験において定量法を準用する場合の記載

542 純度試験と定量法に共通した試験条件の液体クロマトグラフィーを設定する場合は、試験条件は定量法の
543 項に記載し、純度試験の項の試験条件は準用記載とする。

544 [例] 試験条件を準用する場合の記載例

試験条件 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。 面積測定範囲：溶媒のピークの後から〇〇の保持時間の約3倍の範囲	<i>Operating conditions—</i> Detector, column, column temperature, mobile phase, and flow rate: Proceed as directed in the operating conditions in the Assay. Time span of measurement: About 3 times as long as the retention time of BBB, beginning after the solvent peak.
---	---

545 [例] システム適合性を準用する場合の記載例

システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 検出の確認：試料溶液 1 mL に水を加えて 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μ L から得た〇〇のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の〇〇のピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。 システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、〇〇のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。	<i>System suitability—</i> System performance: Proceed as directed in the system suitability in the Assay. Test for required detectability: To 1 mL of the sample solution add water to make 100 mL, and use this solution as the solution for system suitability test. Pipet 1 mL of the solution for system suitability test, and add water to make exactly 20 mL. Confirm that the peak area of BBB obtained with 10 mL of this solution is equivalent to 3.5 to 6.5% of that with 10 mL of the solution for system suitability test. System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 mL of the solution for system suitability test under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of BBB is not more than 2.0%.
システム適合性 システムの性能は「〇〇」の定量法のシステム適	<i>System suitability—</i> System performance: Proceed as directed in the

合性を準用する。 検出の確認及びシステムの再現性は「○○」の純度試験(2)のシステム適合性を準用する。	system suitability in the Assay under AAA. Test for required detectability, and system repeatability: Proceed as directed in the system suitability in the Purity (2) under AAA.
--	---

546 **3.16.10 製剤の純度試験**
 547 英訳用の特記事項なし。

548 **3.17 乾燥減量, 水分又は強熱減量**

549 **3.17.1 乾燥減量又は水分の設定**
 550 英訳用の特記事項なし。

551 **3.17.2 乾燥減量**

552 **3.17.2.1 乾燥減量試験**
 553 英訳用の特記事項なし。

554 **3.17.2.2 乾燥減量試験法による場合の記載**

555 乾燥減量 “Loss on drying”

乾燥減量〈2.41〉 0.5%以下(1 g, 105°C, 3時間)。	Loss on drying <2.41> Not more than 0.5% (1g, 105°C, 3 hours).
乾燥減量〈2.41〉 0.5%以下(1 g, 減圧, 酸化リン(V), 60°C, 5時間)。	Loss on drying <2.41> Not more than 0.5% (1 g, in vacuum, phosphorus (V) oxide, 60°C, 5 hours).
乾燥減量〈2.41〉 3.0%以下(0.5 g, 減圧・0.67 kPa以下, 酸化リン(V), 110°C, 2時間)	Loss on drying <2.41> Not more than 3.0% (0.5 g, reduced pressure not exceeding 0.67 kPa, phosphorus (V) oxide, 110°C, 2 hours).

556 **3.17.2.3 熱分析法第2法による場合の記載**

557 [例]

乾燥減量 本品約 10 mg につき, 次の操作条件で熱分析法〈2.52〉の第2法により試験を行うとき, 12.0%以下である。 操作条件 加熱速度: 毎分 5°C 測定温度範囲: 室温 ~ 200°C 雰囲気ガス: 乾燥窒素 雰囲気ガスの流量: 毎分 40 mL	Loss on drying Perform the test with about 10 mg of Vincristine Sulfate as directed in Method 2 under Thermal Analysis <2.52> according to the following conditions: not more than 12.0%. <i>Operating conditions—</i> Heating rate: 5°C per minute. Temperature range: room temperature to 200°C. Atmospheric gas: dried nitrogen. Flow rate of atmospheric gas: 40 mL per minute.
---	--

558 **3.17.3 水分**

559 **3.17.3.1 水分測定**
 560 英訳用の特記事項なし。

561 **3.17.3.2 水分の記載**

562 [例]

水分〈2.48〉 4.0 ~ 6.0%(0.25 g, 容量滴定法, 直接滴定)。	Water <2.48> 4.0 – 6.0% (0.25 g, volumetric titration, direct titration).
水分〈2.48〉 0.5%以下(1 g, 容量滴定法, 直接滴定。ただし, 水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液(3:1)を用いる)。	Water <2.48> Not more than 0.5% (1 g, volumetric titration, direct titration. Use a mixture of formamide for water determination and methanol for water determination (3:1) instead of methanol for water determination).
水分〈2.48〉 12.0%以下(内容物 0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。	Water<2.48> Not more than 12.0% (0.1 g of the contents, volumetric titration, direct titration)
水分〈2.48〉 10.0%以下(10 mg, 電量滴定法)。	Water <2.48> Not more than 10.0% (5 mg, coulometric titration).
逆滴定 “back titration” 電量滴定法 “coulometric titration”	

- 563 **3.17.4 強熱減量**
 564 **3.17.4.1 強熱減量試験**
 565 英訳用の特記事項なし.
 566 **3.17.4.2 強熱減量の記載**
 567 [例]

強熱減量〈2.43〉 12.0%以下(1 g, 850 ~ 900°C, 恒量).	Loss on ignition <2.43> Not more than 12.0% (1 g, 850 – 900°C, constant mass).
---	--

- 568 **3.17.5 製剤の乾燥減量, 水分又は強熱減量の設定**
 569 英訳用の特記事項なし.

- 570 **3.18 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分**
 571 **3.18.1 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分の設定**
 572 英訳用の特記事項なし.
 573 **3.18.2 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分の記載**
 574 [例]

強熱残分〈2.44〉 0.1%以下(1g, 白金るつぼ).	Residue on ignition <2.44> Not more than 0.1% (1 g, platinum crucible).
灰分〈5.01〉 5.0%以下.	Total ash <5.01> Not more than 5.0%.
酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下.	Acid-insoluble ash <5.01> Not more than 3.0%.

- 575 **3.19 製剤試験**
 576 **3.19.1 製剤試験の設定**
 577 **3.19.1.1 製剤総則に規定された試験の設定**
 578 英訳用の特記事項なし.
 579 **3.19.1.2 エンドトキシン試験の設定**
 580 英訳用の特記事項なし.
 581 **3.19.1.3 製剤均一性試験の設定**
 582 英訳用の特記事項なし.
 583 **3.19.1.4 溶出試験の設定**
 584 英訳用の特記事項なし.
 585 **3.19.2 その他の製剤試験**
 586 英訳用の特記事項なし.

- 587 **3.19.3 製剤試験の記載順**
 588 記載の順は, エンドトキシン “Bacterial endotoxins” (発熱性物質 “Pyrogen”), 金属性異物 “Metal
 589 particles”, 採取容量 “Extractable volume”, 重金属 “Heavy metals”, 製剤均一性 “Uniformity of dosage
 590 units”, 微生物限度 “Microbial limit”, 不溶性異物 “Foreign insoluble matter”, 不溶性微粒子 “Insoluble
 591 particulate matter”, 崩壊性 “Disintegration”, 無菌 “Sterility”, 溶出性 “Dissolution”, 及びその他の製剤
 592 試験とする.
 593 英: 日本語版と同じ順序とする.

- 594 **3.19.4 製剤試験の記載方法**
 595 エンドトキシン “Bacterial endotoxins”

エンドトキシン〈4.01〉 10 EU/mL 未満.	Bacterial endotoxins <4.01> Less than 10 EU/mL.
エンドトキシン〈4.01〉 0.0030 EU/単位未満.	Bacterial endotoxins <4.01> Less than 0.0030 EU/Unit.
エンドトキシン〈4.01〉 0.02 EU/mg 未満. ただし, 脊髄腔内に投与する製品に適用する.	Bacterial endotoxins <4.01> Less than 0.02 EU/mg. Apply to the preparations intended for intraspinal administration.
エンドトキシン〈4.01〉 0.10 EU/mg(力価)未満.	Bacterial endotoxins <4.01> Less than 0.10 EU/mg (potency).

- 596 金属性異物 “Metal particles”

	金属性異物〈6.01〉 試験を行うとき、適合する。	Metal particles<6.01> It meets the requirement.
597	採取容量 “Extractable volume”	
	採取容量〈6.05〉 試験を行うとき、適合する。	Extractable volume <6.05> It meets the requirement.
598	製剤均一性 “Uniformity of dosage units”	
	<p>製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。</p> <p>本品1個をとり、水30 mLを加えて崩壊させる。超音波処理により粒子を細かく分散させた後、内標準溶液 $V/10$ mLを正確に加え、1 mL中に $\text{O}(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO}_6)$ 約 0.2 mg を含む液となるように水を加えて V mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 O をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約 20 mgを精密に量り、水 30 mLに溶かし、内標準溶液 10 mLを正確に加えた後、水を加えて 100 mLとし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。</p>	<p>Uniformity of dosage units <6.02> Perform the test according to the following method: it meets the requirement of the Content uniformity test.</p> <p>To 1 tablet of AAA Tablets add 30 mL of water, allow standing to disintegrate the tablet, and disperse the fine particles with the aid of ultrasonic waves. Add exactly $V/10$ mL of the internal standard solution, and add water to make V mL so that each mL contains about 0.2 mg of BBB ($\text{C}_6\text{H}_9\text{NO}_6$). Centrifuge this solution, filter the supernatant liquid through a membrane filter with a pore size not exceeding 0.45 μm, discard the first 10 mL of the filtrate, and use the subsequent filtrate as the sample solution. Separately, weigh accurately about 20 mg of BBB for assay, previously dried in vacuum (silica gel) for 4 hours, add 30 mL of water and exactly 10 mL of the internal standard solution, then add water to make 100 mL, and use this solution as the standard solution, Then, proceed as directed in the Assay.</p>
	<p>製剤均一性〈6.02〉 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。</p> <p>本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、フッ化ナトリウム・塩酸試液 80 mLを加え、20分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・塩酸試液を加え、正確に 100 mLとし、ろ過する。ろ液 V mLを正確に量り、1 mL中に $\text{O}(\text{C}_4\text{H}_7\text{AlN}_4\text{O}_5)$ 約 20 μg を含む液となるように薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。</p>	<p>Uniformity of dosage units <6.02> Perform the test according to the following method: AAA Granules in single-dose packages meet the requirement of the Content uniformity test.</p> <p>To the total content of 1 package of AAA Granules add 80 mL of sodium fluoride-hydrochloric acid TS, shake for 20 minutes, add sodium fluoride-hydrochloric acid TS to make exactly 100 mL, and filter. Pipet V mL of the filtrate, add diluted ammonia-ammonium chloride buffer solution (pH 10.0) (1 in 10) to make exactly V' mL so that each mL contains about 20 μg of BBB ($\text{C}_4\text{H}_7\text{AlN}_4\text{O}_5$), and use this solution as the sample solution. Then, proceed as directed in the Assay.</p>
	製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。	Uniformity of dosage units <6.02> Perform the Mass variation test, or the Content uniformity test according to the following method: it meets the requirement.
	製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。	Uniformity of dosage units <6.02> It meets the requirement of the Mass variation test.
599	微生物限度 “Microbial limit”	
	微生物限度〈4.05〉 本品 1 mL 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^2 CFU、総真菌数の許容基準は 10^1 CFU である。また、大腸菌を認めない。	Microbial limit <4.05> The acceptance criteria of TAMC and TYMC are 10^2 CFU/mL and 10^1 CFU/mL, respectively. <i>Escherichia coli</i> is not observed.
600	不溶性異物 “Foreign insoluble matter”	
	不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。	Foreign insoluble matter <6.06> Perform the test according to Method 1: it meets the requirement.
601	点眼剤について、水溶液のものにつき、点眼剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合、次のように記載	
602	する。	

	不溶性異物〈6.11〉 試験を行うとき、適合する。	Foreign insoluble matter <6.11> It meets the requirement.
603	懸濁製剤について不溶性異物検査法に従い試験を行う場合、次のように記載する。	
	不溶性異物〈6.11〉 試験を行うとき、たやすく検出される異物を認めない。	Foreign insoluble matter <6.11> Easily detectable foreign matters are not observed.
604	不溶性微粒子 “Insoluble particulate matter”	
	不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。	Insoluble particulate matter <6.07> It meets the requirement.
	不溶性微粒子〈6.07〉 第2法により試験を行うとき、適合する。	Insoluble particulate matter <6.07> Perform the test according to Method 2: it meets the requirement.
605	点眼剤について、点眼剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。	
	不溶性微粒子〈6.08〉 試験を行うとき、適合する。	Insoluble particulate matter <6.08> It meets the requirement.
606	崩壊性 “Disintegration”	
	崩壊性〈6.09〉 試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は10分間とする。	Disintegration <6.09> It meets the requirement. The time limit of the test is 10 minutes.
	崩壊性〈6.09〉 補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。	Disintegration <6.09> Perform the test using the disk: it meets the requirement.
	崩壊性〈6.09〉 試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は2分間とし、補助盤は用いない。	Disintegration <6.09> Perform the test for 2 minutes without using the disk: it meets the requirement.
	崩壊性〈6.09〉 試験を行うとき、適合する。ただし、崩壊試験第2液による試験には補助盤を用いる。	Disintegration <6.09> It meets the requirement. For the test with 2nd fluid for disintegration test, use the disk.
607	無菌 “Sterility”	
	無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。	Sterility <4.06> Perform the test according to the Membrane filtration method: it meets the requirement.
	直接法 “Direct inoculation method”	
608	溶出性 “Dissolution”	
	<p>溶出性〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900 mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80% 以上である。</p> <p>本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中に〇〇(C₂₁H₁₈ClNO₆)約 33 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用〇〇を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 17 mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 319 nm における吸光度 A_r 及び A_s を測定する。</p>	<p>Dissolution <6.10> When the test is performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL of 2nd fluid for dissolution test as the dissolution medium, the dissolution rate in 45 minutes of AAA Tablets is not less than 80%.</p> <p>Start the test with 1 tablet of AAA Tablets, withdraw not less than 20 mL of the medium at the specified minute after starting the test, and filter through a membrane filter with a pore size not exceeding 0.45 μm. Discard the first 10 mL of the filtrate, pipet V mL of the subsequent filtrate, add the dissolution medium to make exactly V' mL so that each mL contains about 33 μg of BBB (C₂₁H₁₈ClNO₆), and use this solution as the sample solution. Separately, weigh accurately about 17 mg of BBB for assay, previously dried at 105°C for 2 hours, dissolve in the dissolution medium to make exactly 100 mL. Pipet 4 mL of this solution, add the dissolution medium to make exactly 20 mL, and use this solution as the standard solution. Determine the absorbances, A_r and A_s, of the sample solution and standard solution at 319 nm as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>.</p>

溶出性 <6.10> 試験液に〇〇を用い、フロースルーセル法により、大型(又は小型)フロースルーセルを用い、脈流のある(又は無い)送液ポンプで毎分××mLで送液して試験を行うとき、本品の×分間の溶出率は××%以上である。	Dissolution <6.10> When the test is performed according to the Flow-through cell method, a large cell (or a small cell), and a pump with (or without) pulsation at the flow rate of BB mL per minute, using AAA as the dissolution medium, the dissolution rate in Y minutes of XXX is not less than CC%.
--	---

回転バスケット法 “the Basket method”
 フロースルーセル法 “the Flow-through cell method”

609 含量により試験条件及び規格値が異なる場合

溶出性 <6.10> 試験液に水 900 mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、50 mg錠の 15 分間の溶出率は 80%以上であり、100 mg錠の 30 分間の溶出率は 70%以上である。	Dissolution<6.10> When the test is performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL of water as the dissolution medium, the dissolution rates in 15 minutes of 50-mg tablet and in 30 minutes of 100-mg tablet are not less than 80% and not less than 70%, respectively.
---	--

610 判定値として Q 値を設定する場合

溶出性 <6.10> 試験液に〇〇 ×mLを用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の×分間の Q 値は×%である。	Dissolution <6.10> When the test is performed at RR revolutions per minute according to the Paddle method, using VV mL of SSS as the dissolution medium, the Q value in TT minutes of XXX is YY%
---	--

611 なお、顆粒剤や散剤のように、試験に供する試料の量が表示量により異なる場合の試験操作法の冒頭は、次
 612 のように記載する。

本品の〇〇(C ₄ H ₇ AlN ₄ O ₅)約 0.1 g に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、...	Start the test with an accurately weighed amount of AAA Granules, equivalent to about 0.1 g of BBB (C ₄ H ₇ AlN ₄ O ₅), withdraw not less than 20 mL of the medium at the specified minute after starting the test, ...
--	--

613 シンカーを使用する場合は次のように記載する。ただし、使用するシンカーが一般試験法に規定されてい
 614 ないもの場合にはその形状を規定する。

溶出性 <6.10> 試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mLを用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎 75 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率 75%以上である。	Dissolution <6.10> When the test is performed at 75 revolutions per minute according to the Paddle method using the sinker, using 900 mL of disodium hydrogen phosphate-citric acid buffer solution (pH5.5) as the dissolution medium, the dissolution rate in 60 minutes of AAA Capsules is not less than 75%.
--	---

615 また、計算式は次のように記載する。

$\text{〇〇(C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_9\text{O}_5\text{S}_2\text{)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$ $M_S: \Delta\Delta\text{標準品の秤取量[mg(力価)]}$ $C: 1\text{錠中の}\text{〇〇(C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_9\text{O}_5\text{S}_2\text{)の表示量[mg(力価)]}$	$\text{Dissolution rate (\%)} \text{ with respect to the labeled amount of AAA (C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_9\text{O}_5\text{S}_2\text{)} = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$ $M_S: \text{Amount [mg (potency)] of BBB RS taken}$ $C: \text{Labeled amount [mg (potency)] of AAA (C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_9\text{O}_5\text{S}_2\text{) in 1 tablet}$
---	---

616 腸溶性製剤の場合

溶出性 <6.10> 試験液に溶出試験第 1 液及び溶出試験第 2 液 900mL ずつを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第 1 液を用いた場合の本品の 120 分間の溶出率は 5%以下であり、試験液に溶出試験第 2 液を用いた場合の本品の 90 分間の溶出率は 80%以上である。	Dissolution <6.10> When the tests are performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL each of 1st fluid for dissolution test and 2nd fluid for dissolution test as the dissolution medium, the dissolution rate in 120 minutes of AAA Delayed-release Tablets using 1st fluid for dissolution test is not more than 5%, and that in 90 minutes of AAA Delayed-release Tablets using 2nd fluid for disso-
---	--

	lution test is not less than 80%.
--	-----------------------------------

617 **3.20 その他の試験**

618 **3.20.1 その他の試験の設定**

619 消化力 “Digestion test”, 制酸力 “Acid-consuming capacity test”, 抗原性試験 “Antigenicity test”, 異常
620 毒性否定試験 “Abnormal toxicity test”, チモール量 “Thymol”, 沈降試験 “Precipitation test”, 分子量
621 “Molecular mass test”, 分子量分布 “Molecular mass distribution”, 窒素含量 “Nitrogen content”, タンパ
622 ク質量 “Protein content”, 比活性 “Specific activity”, 異性体比 “Isomer ratio”, 生化学的性能 “Biochem-
623 ical performance”, 生物学的性能 “Biological performance” など, 品質評価や有効性及び安全性確保に直接
624 関与する試験項目であって, ほかの項目の対象とならないものを規定するものであり, 必要な場合に設定す
625 る.

626 **3.20.1.1 [英] 異性体比**

627 異性体比 “Isomer ratio”

<p>異性体比 本品 1 mL にエタノール(99.5) 100 mL を加え, 試料溶液とする. 試料溶液 4 μL につき, 次の条件でガスクロマトグラフィー <2.02> により試験を行い, 保持時間 37 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を測定するとき, $A_a/(A_a + A_b)$ は 0.2 ~ 0.3 である.</p> <p>試験条件</p> <p>検出器: 水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム: 内径 3 mm, 長さ 160 cm のガラス管に, ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20 M をシラン処理した 149 ~ 177 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する.</p> <p>カラム温度: 210°C 付近の一定温度</p> <p>キャリアーガス: 窒素</p> <p>流量: ○○の 2 つのピークのうち, 先に流出するピークの保持時間が約 35 分になるように調整する.</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能: 試料溶液 4 μL につき, 上記の条件で操作するとき, 2 つのピークの分離度は 1.0 以上である.</p> <p>システムの再現性: 試料溶液 4 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 2 つのピークのうち, 先に流出するピークのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.</p>	<p>Isomer ratio To 1 mL of AAA add 100 mL of ethanol (99.5), and use this solution as the sample solution. Perform the test with 4 μL of the sample solution as directed under Gas Chromatography <2.02> according to the following conditions. Determine the areas of two adjacent peaks, A_a and A_b, having the retention time of about 37 minutes, where A_a is the peak area of shorter retention time and A_b is the peak area of longer retention time: $A_a/(A_a + A_b)$ is between 0.2 and 0.3.</p> <p><i>Operating conditions—</i></p> <p>Detector: A hydrogen flame-ionization detector.</p> <p>Column: A glass column 3 mm in inside diameter and 160 cm in length, packed with polyethylene glycol 20M for gas chromatography coated at the ratio of 5% on acid-treated and silanized siliceous earth for gas chromatography (149 to 177 μm in particle diameter).</p> <p>Column temperature: A constant temperature of about 210°C.</p> <p>Carrier gas: Nitrogen.</p> <p>Flow rate: Adjust so that the reaction time of the peak showing earlier elution of the two peaks of BBB is about 35 minutes.</p> <p><i>System suitability—</i></p> <p>System performance: When the procedure is run with 4 μL of the sample solution under the above conditions: the resolution between the two peaks of BBB is not less than 1.0.</p> <p>System repeatability: When the test is repeated 6 times with 4 μL of the sample solution under the above operating conditions: the relative standard deviation of the peak area of BBB with the shorter retention time of the two peaks is not more than 2.0%.</p>
--	--

628 **3.20.1.2 [英] 蒸留試験**

629 蒸留試験 “Distilling range”

蒸留試験 <2.57> 200 ~ 220°C, 85 vol% 以上.	Distilling range <2.57> 200 – 220°C, not less than 85 vol%.
--------------------------------------	---

630 **3.20.2 その他の試験の記載順**

631 和: 記載の順は項目名の五十音順とする.

632 英：日本語版と同じ順序とする。

633 **3.21 定量又は成分の含量**

634 **3.21.1 定量法**

635 英訳用の特記事項なし。

636 **3.21.2 定量法の設定**

637 英訳用の特記事項なし。

638 **3.21.2.1 製剤の定量法**

639 英訳用の特記事項なし。

640 **3.21.3 タンパク質性医薬品の定量法**

641 英訳用の特記事項なし。

642 **3.21.4 試験溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載**

643 英訳用の特記事項なし。

644 **3.21.5 試験に関する記載**

同様の方法で空試験を行い，補正する。	Perform a blank determination in the same manner, and make any necessary correction.
空試験を行う。	Perform a blank determination.

645 **3.21.6 滴定における対応量の記載**

646 英訳用の特記事項なし。

647 **3.21.7 滴定の終点に関する記載**

648 英訳用の特記事項なし。

649 **3.21.8 滴定において用いる無水酢酸／酢酸(100)混液の比率**

650 英訳用の特記事項なし。

651 **3.21.9 [英] 定量法の英文記載例**

652 **3.21.9.1 [英] 滴定法による場合**

定量法 本品を乾燥し，その約 0.6 g を精密に量り，無水酢酸／酢酸(100)混液(3：1) 40 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (<2.50> する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL=68.18 mg C ₂₅ H ₂₉ I ₂ NO ₃ · HCl	Assay Weigh accurately about 0.6 g of AAA, previously dried, dissolve in 40 mL of a mixture of acetic anhydride and acetic acid (100) (3:1), and titrate <2.50> with 0.1 mol/L perchloric acid VS (potentiometric titration). Perform a blank determination in the same manner, and make any necessary correction. Each mL of 0.1 mol/L perchloric acid VS = 68.18 mg of C ₂₅ H ₂₉ I ₂ NO ₃ .HCl
定量法 本品を乾燥し，その約 0.4 g を精密に量り，水 70 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で第一当量点から第二当量点まで滴定 (<2.50> する(電位差滴定法)。 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=44.19 mg C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₆ · HCl	Assay Weigh accurately about 0.4 g of AAA, previously dried, dissolve in 70 mL of water, and titrate <2.50> with 0.1 mol/L sodium hydroxide VS from the first equivalent point to the second equivalent point (potentiometric titration). Each mL of 0.1 mol/L sodium hydroxide VS = 44.19 mg of C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₆ .HCl
定量法 本品約 1.2 g を精密に量り，メタノール 30 mL に溶かし，水 30 mL を加え，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (<2.50> する(指示薬：フェノールフタレイン試液 4 滴)。同様の方法で空試験を行い，補正する。 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=40.25 mg C ₂₀ H ₂₇ NaO ₅ S	Assay Weigh accurately about 1.2 g of AAA, dissolve in 30 mL of methanol, add 30 mL of water, and titrate <2.50> with 0.1 mol/L sodium hydroxide VS (indicator: 4 drops of phenolphthalein TS). Perform a blank determination in the same manner, and make any necessary correction. Each mL of 0.1 mol/L sodium hydroxide VS = 40.25 mg of C ₂₀ H ₂₇ NaO ₅ S
定量法 本品を乾燥し，その約 0.4 g を精密に量り，水 50 mL に溶かし，希硝酸 10mL を加え，更	Assay Weigh accurately about 0.4 g of AAA, previously dried, and dissolve in 50 mL of water. Add 10 mL

<p>に 0.1 mol/L 硝酸銀液 50 mL を正確に加えた後、過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: 硫酸アンモニウム鉄(III)試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。 0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 11.90 mg of KBr</p>	<p>of dilute nitric acid and exactly measured 50 mL of 0.1 mol/L silver nitrate VS, and titrate <2.50> the excess silver nitrate with 0.1 mol/L ammonium thiocyanate VS (indicator: 2 mL of ammonium iron (III) sulfate TS). Perform a blank determination. Each mL of 0.1 mol/L silver nitrate VS = 11.90 mg of KBr</p>
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(4 : 1) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する(指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 32.79 mg C₁₇H₂₅NO₃ · HCl</p>	<p>Assay Weigh accurately about 0.5 g of Cyclopentolate Hydrochloride, previously dried, dissolve in 50 mL of a mixture of acetic anhydride and acetic acid (100) (4:1), and titrate <2.50> with 0.1 mol/L perchloric acid VS until the color of the solution changes from purple through blue-green to yellow-green (indicator: 2 drops of crystal violet TS). Perform a blank determination, and make any necessary correction. Each mL of 0.1 mol/L perchloric acid VS = 32.79 mg of C₁₇H₂₅NO₃ · HCl</p>

653 3.21.9.2 [英] 吸光度法による場合

<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 242 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 <i>A</i> を測定する。 ○○(C₂₇H₄₂O₃)の量(mg) = $A / 325 \times 100000$</p>	<p>Assay Weigh accurately about 0.1 g of AAA, previously dried, and dissolve in methanol to make exactly 100 mL. Pipet 10 mL of this solution, and dilute with methanol to make exactly 100 mL. Pipet 10 mL of this solution, and dilute again with methanol to make exactly 100 mL. Determine the absorbance, <i>A</i>, of this solution at the wavelength of maximum absorption at about 242 nm as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>. Amount (mg) of AAA (C₂₇H₄₂O₃) = $A / 325 \times 100,000$</p>
--	--

654 3.21.9.3 [英] 液体クロマトグラフィーによる場合
655 (4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例を参照)

<p>定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。○○(C₂₁H₁₈ClNO₆)約 0.6 g に対応する量を精密に量り、メタノール 120 mL を加えて 20 分間振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 200 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用○○を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する○○のピーク面積の比 <i>Q_r</i> 及び <i>Q_s</i> を求める。 ○○(C₂₁H₁₈ClNO₆)の量(mg) = $M_s \times Q_r / Q_s \times 20$ <i>M_s</i>: 定量用○○の秤取量(mg) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタ</p>	<p>Assay Weigh accurately the mass of not less than 20 AAA Tablets, and powder. Weigh accurately a portion of the powder, equivalent to about 0.6 g of BBB (C₂₁H₁₈ClNO₆), add 120 mL of methanol, shake for 20 minutes, and add methanol to make exactly 200 mL. Centrifuge this solution, filter the supernatant liquid, discard the first 10 mL of the filtrate, pipet 2 mL of the subsequent filtrate, add exactly 1 mL of the internal standard solution, add methanol to make 50 mL, and use this solution as the sample solution. Separately, weigh accurately about 30 mg of BBB for assay, previously dried at 105°C for 2 hours, and dissolve in methanol to make exactly 25 mL. Pipet 5 mL of this solution, add exactly 1 mL of the internal standard solution, add methanol to make 50 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with 10 μL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and calculate the ratios, <i>Q_r</i> and <i>Q_s</i>, of the peak area of BBB to that of the internal standard.</p>
---	--

<p>ノール溶液(1→250)</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)</p> <p>カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。</p> <p>カラム温度：40℃付近の一定温度</p> <p>移動相：酢酸(100) 6 g に水を加えて 1000 mL とした液に，酢酸ナトリウム三水合物 1.36 g を水 100 mL に溶かした液を加えて pH 3.2 に調整する。この液 200 mL にアセトニトリル 300 mL を加える。</p> <p>流量：○○の保持時間が約 7 分になるように調整する。</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能：○○75 mg 及びインドメタシン 75 mg を，メタノール 50 mL に溶かす。この液 4 mL に内標準溶液 1 mL を加え，更にメタノールを加えて 50 mL とする。この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，○○，インドメタシン，内標準物質の順に溶出し，○○とインドメタシン及びインドメタシンと内標準物質の分離度は，それぞれ 3 以上である。</p> <p>システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対する○○のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。</p>	<p>Amount (mg) of BBB (C₂₁H₁₈ClNO₆)</p> $= M_S \times Q_T / Q_S \times 20$ <p>M_S: Amount (mg) of BBB for assay taken</p> <p><i>Internal standard solution</i>—A solution of hexyl parahydroxybenzoate in methanol (1 in 250)</p> <p><i>Operating Conditions</i>—</p> <p>Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength 254 nm)</p> <p>Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 25 cm in length, packed with octadecylsilylated silica gel for liquid chromatography (5 μm in particle diameter).</p> <p>Column temperature: A constant temperature of about 40°C.</p> <p>Mobile phase: To 6 g of acetic acid (100) add water to make 1000 mL, and adjust to pH 3.2 with a solution of 1.36 g of sodium acetate trihydrate in 100 mL of water. To 200 mL of this solution add 300 mL of acetonitrile.</p> <p>Flow rate: Adjust so that the retention time of BBB is about 7 minutes.</p> <p><i>System suitability</i>—</p> <p>System performance: Dissolve 75 mg of BBB and 75 mg of indometacin in 50 mL of methanol. To 4 mL of this solution add 1 mL of the internal standard solution, and add methanol to make 50 mL. When the procedure is run with 10 μL of this solution under the above operating conditions, BBB, indometacin and the internal standard are eluted in this order with the resolutions between the peaks of BBB and indometacin and between the peaks of indometacin and the internal standard being not less than 3, respectively.</p> <p>System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the peak area of BBB to that of the internal standard is not more than 1.0%.</p>
<p>定量法 本品 20 個をとり，水 100 mL を加えて崩壊させ，時々振り混ぜながら，超音波処理により分散させた後，移動相を加えて正確に 1000 mL とし，60 分間かき混ぜる。この液を遠心分離し，○○(C₂₀H₂₅ClN₂O₅ · C₆H₆O₃S) 約 0.7 mg に対応する容量の上澄液を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 25 mL とし，試料溶液とする。別に○○標準品(別途「○○」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 35 mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 25 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する△△のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。</p>	<p>Assay To 20 AAA Tablets add 100 mL of water to disintegrate, disperse with the aid of ultrasonic waves with occasional shaking, add the mobile phase to make exactly 1000 mL, and shake for 60 minutes. Centrifuge this solution, pipet a volume of the supernatant liquid, equivalent to about 0.7 mg of BBB (C₂₀H₂₅ClN₂O₅ · C₆H₆O₃S), add exactly 5 mL of the internal standard solution, add the mobile phase to make 25 mL, and use this solution as the sample solution. Separately, weigh accurately about 35 mg of BBB RS (separately, determine the water <2.48> in the same manner as BBB), and dissolve in the mobile phase to make exactly 250 mL. Pipet 5 mL of this solution, add exactly 5 mL of the internal standard solution, add the mobile phase to make 25 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with 20 μL</p>

<p>○○(C₂₀H₂₅ClN₂O₅ · C₆H₆O₃S)の量(mg) $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/50$ <i>M_S</i>: 脱水物に換算した○○標準品の秤取量(mg) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソブチルの移動相溶液(3→20000)</p>	<p>each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and calculate the ratios, <i>Q_T</i> and <i>Q_S</i>, of the peak area of CCC to that of the internal standard. Amount (mg) of BBB (C₂₀H₂₅ClN₂O₅ · C₆H₆O₃S) $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/50$ <i>M_S</i>: Amount (mg) of BBB RS taken, calculated on the anhydrous basis <i>Internal standard solution</i>—A solution of isobutyl parahydroxybenzoate in the mobile phase (3 in 20,000)</p>
<p>定量法 本品の○○(C₂₂H₂₄ClN₃O · HCl)約 2 mg に対応する量を精密に量り, 0.1 mol/L 塩酸試液 50mL を加えて 20 分間超音波処理し, エタノール (99.5) 40mL を加えた後, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, 更にエタノール(99.5)を加えて 100 mL とする. この液を遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に定量用○○を 105°C で 2 時間乾燥し, その約 50 mg を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 50 mL とする. この液 10 mL を正確に量り, 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とする. この液 10 mL を正確に量り, 0.1 mol/L 塩酸試液 40 mL 及びエタノール(99.5) 40 mL を加えた後, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, 更にエタノール(99.5)を加えて 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対する△△のピーク面積の比 <i>Q_T</i> 及び <i>Q_S</i> を求める. ○○(C₂₂H₂₄ClN₃O · HCl)の量(mg) $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/25$ <i>M_S</i>: 定量用○○の秤取量(mg) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル 0.2 g をエタノール(99.5)に溶かし, 100 mL とする.</p>	<p>Assay Weigh accurately an amount of AAA Granules, equivalent to about 2 mg of BBB (C₂₂H₂₄ClN₃O · HCl), add 50 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS, treat with ultrasonic waves for 20 minutes, add 40 mL of ethanol (99.5), add exactly 5 mL of the internal standard solution, and add ethanol (99.5) to make 100 mL. Centrifuge this solution, and use the supernatant liquid as the sample solution. Separately, weigh accurately about 50 mg of BBB for assay, previously dried at 105°C for 2 hours, and dissolve in water to make exactly 50 mL. Pipet 10 mL of this solution, and add 0.1 mol/L hydrochloric acid TS to make exactly 50 mL. Pipet 10 mL of this solution, add 40 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS and 40 mL of ethanol (99.5), add exactly 5 mL of the internal standard solution, add ethanol (99.5) to make 100 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with 20 μL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and calculate the ratios, <i>Q_T</i> and <i>Q_S</i>, of the peak area of CCC to that of the internal standard. Amount (mg) of BBB (C₂₂H₂₄ClN₃O · HCl) $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/25$ <i>M_S</i>: Amount (mg) of BBB for assay taken <i>Internal standard solution</i>—Dissolve 0.2 g of 2-ethylhexyl parahydroxybenzoate in ethanol (99.5) to make 100 mL.</p>
<p>定量法 本品及び○○標準品(別途本品と同様の条件で乾燥減量 <2.41> を測定しておく)約 20 mg ずつを精密に量り, それぞれを水に溶かし, 正確に 100 mL とし, 試料溶液及び標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い, それぞれの液の△△のピーク面積 <i>A_T</i> 及び <i>A_S</i> を測定する. ○○(C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀)の量(mg) $= M_S \times A_T / A_S$ <i>M_S</i>: 乾燥物に換算した○○標準品の秤取量(mg)</p>	<p>Assay Weigh accurately about 20 mg each of AAA and AAA RS (separately determine the loss on drying <2.41> in the same conditions as AAA), dissolve each in water to make exactly 100 mL, and use these solutions as the sample solution and the standard solution, respectively. Perform the test with exactly 10 μL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and determine the peak areas, <i>A_T</i> and <i>A_S</i>, of BBB in each solution. Amount (mg) of AAA (C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀) $= M_S \times A_T / A_S$ <i>M_S</i>: Amount (mg) of AAA RS taken, calculated on the</p>

	dried basis
--	-------------

656
657

3.21.9.4 [英] ガスクロマトグラフィーによる場合
(4.2.2 ガスクロマトグラフィーの表記例を参照)

<p>定量法 本品及び〇〇標準品約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、エタノール(99.5)に溶かして 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する〇〇のピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。</p> <p>〇〇($C_{10}H_{16}O$)の量(mg) = $M_s \times Q_r / Q_s$ M_s: 〇〇標準品の秤取量(mg)</p> <p>内標準溶液 サリチル酸メチルのエタノール溶液(99.5) (1→25)</p> <p>試験条件 検出器: 水素炎イオン化検出器 カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 3 m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。 カラム温度: 160°C 付近の一定温度 キャリヤース: 窒素 流量: 〇〇の保持時間が約 6 分になるように調整する。</p> <p>システム適合性 システムの性能: 標準溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、〇〇、内標準物質の順に流出し、その分離度は 7 以上である。 システムの再現性: 標準溶液 2 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰返すとき、内部標準物質のピーク面積に対する〇〇のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。</p>	<p>Assay Weigh accurately about 0.1 g each of AAA and AAA RS, add exactly 5 mL each of the internal standard solution, dissolve in ethanol (99.5) to make 100 mL, and use these solutions as the sample solution and the standard solution. Perform the test with 20 μL each of these solutions as directed under Gas chromatography <2.02> according to the following conditions, and calculate the ratios, Q_r and Q_s, of the peak area of AAA to that of the internal standard.</p> <p>Amount (mg) of AAA ($C_{10}H_{16}O$) = $M_s \times Q_r / Q_s$ M_s: Amount (mg) of AAA RS taken</p> <p><i>Internal standard solution</i>— A solution of methyl salicylate in ethanol (99.5) (1 in 25).</p> <p><i>Operating conditions</i>— Detector: A hydrogen flame-ionization detector. Column: A glass column about 3 mm in inside diameter and about 3 m in length, packed with 10% of polyethylene glycol 20M for gas chromatography supported on 180 to 250 μm mesh silanized siliceous earth for gas chromatography. Column temperature: A constant temperature of about 160°C. Carrier gas: Nitrogen Flow rate: Adjust so that the retention time of AAA is about 6 minutes.</p> <p><i>System suitability</i>— System performance: When the procedure is run with 2 μL of the standard solution under the above operating conditions, AAA and the internal standard are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 7. System repeatability: When the test is repeated 6 times with 2 μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the peak area of AAA to that of the internal standard is not more than 1.0%.</p>
--	---

658

3.21.9.5 [英] 抗生物質の微生物学的力価試験法による場合

<p>定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により試験を行う。</p> <p>(i) 試験菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 を用いる。</p> <p>(ii) 基層用カンテン培地及び種層用カンテン培地 ブドウ糖 1.0 g, ペプトン 6.0 g, 肉エキス 1.5 g, 酵母エキス 3.0 g, 塩化ナトリウム 10.0 g, カンテン 15.0 g 及び水 1000 mL を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 7.8 ~ 8.0 とする。</p> <p>(iii) 試験菌移植用カンテン培地 培地(2)の 2) の ii を用いる。</p>	<p>Assay Perform the test according to the Cylinder-plate method as directed under Microbial Assay for Antibiotics <4.02> according to the following conditions.</p> <p>(i) Test organism— <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228</p> <p>(ii) Agar media for seed and base layer— Glucose 1.0 g Peptone 6.0 g Meat extract 1.5 g Yeast extract 3.0 g Sodium chloride 10.0 g</p>
--	--

<p>(iv) 標準溶液 ゲンタマイシン硫酸塩標準品約 25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とし、標準原液とする。標準原液は 15°C 以下に保存し、30 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 µg(力価)及び 1 µg(力価)を含む液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。</p> <p>(v) 試料溶液 本品約 25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 µg(力価)及び 1 µg(力価)を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。</p>	<p>Agar 15.0 g Water 1000 mL</p> <p>Mix all the ingredients, and sterilize. Adjust the pH of the solution so that it will be 7.8 to 8.0 after sterilization.</p> <p>(iii) Agar medium for transferring test organisms—Use the medium ii in 2) Medium for other organisms under (2) Agar media for transferring test organisms.</p> <p>(iv) Standard solutions—Weigh accurately an amount of Gentamicin Sulfate RS, equivalent to about 25 mg (potency), dissolve in 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make exactly 25 mL, and use this solution as the standard stock solution. Keep the standard stock solution at 15°C or lower, and use within 30 days. Take exactly a suitable amount of the standard stock solution before use, add 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make solutions so that each mL contains 4 mg (potency) and 1 mg (potency), and use these solutions as the high concentration standard solution and the low concentration standard solution, respectively.</p> <p>(v) Sample solutions—Weigh accurately an amount of Gentamicin Sulfate, equivalent to about 25 mg (potency), and dissolve in 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make exactly 25 mL. Take exactly a suitable amount of this solution, add 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make solutions so that each mL contains 4 mg (potency) and 1 mg (potency), and use these solutions as the high concentration sample solution and the low concentration sample solution, respectively.</p>
--	--

659 3.22 貯法

660 英：英文では保存条件と容器の記載順が逆になる。

<p>貯法 保存条件 遮光して保存する。 容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。</p>	<p>Containers and storage Containers—Hermetic containers, and colored containers may be used. Storage—Light-resistant.</p>
<p>保存条件 空気を「窒素」で置換して保存する。</p>	<p>Storage—Under Nitrogen atmosphere.</p>
<p>保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して保存する。</p>	<p>Storage—Light-resistant, under Nitrogen atmosphere.</p>
<p>保存条件 遮光した容器にほとんど全満するか、又は空気を「窒素」で置換して保存する</p>	<p>Storage—Light-resistant, almost well-filled, or under Nitrogen atmosphere.</p>
<p>保存条件 遮光して、凍結を避け 5°C 以下で保存する。</p>	<p>Storage—Light-resistant, not exceeding 5°C avoiding freezing.</p>
<p>密封容器</p>	<p>hermetic containers</p>
<p>気密容器</p>	<p>tight containers</p>
<p>密閉容器</p>	<p>well-closed containers</p>
<p>遮光した気密容器</p>	<p>tight, light-resistant containers</p>
<p>耐圧金属製密封容器</p>	<p>metal cylinders</p>
<p>容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。</p>	<p>Containers—Hermetic containers. Plastic containers for aqueous injections may be used.</p>

661 **3.23 有効期間**

662 英：通則において，有効期限 expiration date が用いられている．日本語版では有効期限と有効期間がある
663 ため，有効期間には shelf life を用いる．

有効期間 製造後 24 箇月．	Shelf life 24 months after preparation.
有効期限 製造後 12 箇月．	Expiration date 12 months after preparation.

664 **3.24 その他**

665 **3.24.1 記載の準用における原則**

666 英訳用の特記事項なし．

667 **4. 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーを用いる場合の表記**

668 **4.1 記載事項**

669 英訳用の特記事項なし．

670 **4.2 試験条件の記載事項及び表記例**

671 **4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例**

672 1) 検出器

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226 nm)	Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 226 nm).
検出器：可視吸光光度計(測定波長：440 nm 及び 570 nm)	Detector: A visible absorption photometer (wavelength: 440 and 570 nm).
検出器：蛍光光度計(励起波長：281 nm, 蛍光波長：305 nm)	Detector: A fluorophotometer (excitation wavelength: 281 nm, fluorescence wavelength: 305 nm).
検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：265 nm, スペクトル測定範囲：210 ~ 400 nm)	Detector: A photodiode array detector (wavelength: 265 nm; spectrum range of measurement: 210 – 400 nm).

673 2) カラム

カラム：内径 8 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．	Column: A stainless steel column 8 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilanized silica gel for liquid chromatography (5 µm in particle diameter).
カラム：内径 4.6 mm, 長さ 50 cm のステンレス管に 11 µm の液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度 6%)を充填する．	Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 50 cm in length, packed with gel type strong acid ion-exchange resin for liquid chromatography (degree of cross-linkage: 6%) (11 µm in particle diameter).

674 3) カラム温度

カラム温度：40°C付近の一定温度	Column temperature: A constant temperature of about 40°C.
-------------------	---

675 4) 反応コイル

反応コイル：内径 0.5 mm, 長さ 20 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ	Reaction coil: A polytetrafluoroethylene tube 0.5 mm in inside diameter and 20 m in length.
---	---

676 5) 冷却コイル

冷却コイル：内径 0.3 mm, 長さ 2 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ	Cooling coil: A polytetrafluoroethylene tube 0.3 mm in inside diameter and 2 m in length.
--	---

677 6) 移動相

移動相：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(3：2)	Mobile phase: A mixture of diluted phosphoric acid (1 in 1000) and acetonitrile (3:2).
移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 8.70 g	Mobile phase: Dissolve 8.70 g of sodium

及び無水硫酸ナトリウム 8.52 g を水 980 mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH 4.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 230 mL にメタノール 20 mL を加える。	1-pentanesulfonate and 8.52 g of anhydrous sodium sulfate in 980 mL of water, adjust to pH 4.0 with acetic acid (100), and add water to make 1000 mL. To 230 mL of this solution add 20 mL of methanol.
移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6 g を水 1000 mL に溶かす。 移動相 B：水／アセトニトリル混液(1：1)	Mobile phase A: Dissolve 15.6 g of sodium dihydrogen phosphate dihydrate in 1000 mL of water. Mobile phase B: A mixture of water and acetonitrile (1:1).

678 7) 移動相の送液

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。	Flowing of mobile phase: Control the gradient by mixing the mobile phases A and B as directed in the following table.																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>注入後の時間 (分)</th> <th>移動相 A (vol%)</th> <th>移動相 B (vol%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 ~ 5</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>5 ~ 35</td> <td>70 → 40</td> <td>30 → 60</td> </tr> <tr> <td>35 ~ 65</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table>	注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)	0 ~ 5	70	30	5 ~ 35	70 → 40	30 → 60	35 ~ 65	40	60	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time after injection of sample (min)</th> <th>Mobile phase A (vol%)</th> <th>Mobile phase B (vol%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 5</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>5 - 35</td> <td>70 → 40</td> <td>30 → 60</td> </tr> <tr> <td>35 - 65</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table>	Time after injection of sample (min)	Mobile phase A (vol%)	Mobile phase B (vol%)	0 - 5	70	30	5 - 35	70 → 40	30 → 60	35 - 65	40	60
注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)																							
0 ~ 5	70	30																							
5 ~ 35	70 → 40	30 → 60																							
35 ~ 65	40	60																							
Time after injection of sample (min)	Mobile phase A (vol%)	Mobile phase B (vol%)																							
0 - 5	70	30																							
5 - 35	70 → 40	30 → 60																							
35 - 65	40	60																							

679 8) 反応温度

反応温度：100℃付近の一定温度	Reaction temperature: A constant temperature of about 100°C.
------------------	--

680 9) 冷却温度

冷却温度：15℃付近の一定温度	Cooling temperature: A constant temperature of about 15°C.
-----------------	--

681 10) 流量

流量：○○の保持時間が約 20 分になるように調整する。	Flow rate of mobile phase: Adjust so that the retention time of AAA is about 20 minutes.
流量：毎分 1.0 mL (○○の保持時間約 33 分)	Flow rate: 1.0 mL per minute (the retention time of AAA is about 33 minutes).

682 11) 反応液流量

反応液流量：毎分 1.0 mL	Flow rate of reaction reagent: 1.0 mL per minute.
-----------------	---

683 12) 面積測定範囲

面積測定範囲：溶媒のピークの後から○○の保持時間の約 2 倍の範囲	Time span of measurement: About 2 times as long as the retention time of AAA, beginning after the solvent peak.
面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間	Time span of measurement: For 40 minutes after injection of the sample solution.
面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後 75 分まで	Time span of measurement: For 75 minutes after injection, beginning after the solvent peak.

684 4.2.2 ガスクロマトグラフィーの表記例

685 1) 検出器

検出器：水素炎イオン化検出器	Detector: A hydrogen flame-ionization detector.
検出器：熱伝導度検出器	Detector: A thermal conductivity detector.
検出器：示差屈折計	Detector: A differential refractometer.

686 2) カラム

カラム：内径約 3 mm, 長さ約 1 m のガラス管に 150 ~ 180µm のガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.3 ~ 0.4 µm, 50 m ² /g 以下)を充填する。	Column: A glass column about 3 mm in inside diameter and about 1 m in length, packed with porous styrene-divinylbenzene copolymer for gas chromatography (0.3 - 0.4 µm in mean pore size, not
--	---

	exceeding 50 m ² /g) (150 – 180 μm in particle diameter).
カラム：内径 3 mm, 長さ 1.5 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用 50%フェニルメチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1 ~ 3%の割合で被覆したものを充填する.	Column: A glass column 3 mm in inside diameter and 1.5 m in length, packed with 180 to 250 μm siliceous earth for gas chromatography coated in 1 to 3% with 50% phenylmethyl silicone polymer for gas chromatography.
カラム：内径 0.25 mm, 長さ 15 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 μm で被覆する. なお, 内径 0.53 mm, 長さ 2 m の中極性不活性フューズドシリカ管をガードカラムとして使用する.	Column: A fused silica column 0.25 mm in inside diameter and 15 m in length, coated the inside surface with 5% diphenyl-95% dimethylpolysiloxane in 0.25 μm thickness. Use a middle polar inertness fused silica column 0.53 mm in inside diameter and 2 m in length as a guard column.

687

3) カラム温度

カラム温度：210°C付近の一定温度	Column temperature: A constant temperature of about 210°C.
カラム温度：70°Cを2分間保持した後, 毎分5°Cで240°Cまで昇温し, 240°Cを5分間保持する.	Column temperature: Maintain at 70°C for 2 minutes after injection, raise the temperature to 240°C at a rate of 5°C per minute, and maintain at 240°C for 5 minutes.

688

4) 注入口温度

注入口温度：140°C	Injection port temperature: 140°C
-------------	-----------------------------------

689

5) 検出器温度

検出器温度：250°C	Detector temperature: 250°C
-------------	-----------------------------

690

6) キャリヤーガス

キャリヤーガス：ヘリウム	Carrier gas: Helium.
--------------	----------------------

691

7) 流量

流量：35 cm/秒	Flow rate: 35 cm per second.
流量：〇〇の保持時間が約10分になるように調整する.	Flow rate: Adjust so that the retention time of AAA is about 10 minutes.

692

8) スプリット比

スプリット比：スプリットレス	Split ratio: Splitless.
スプリット比：1:20	Split ratio: 1:20.

693

9) 面積測定範囲

面積測定範囲：〇〇の保持時間の約1.5倍の範囲	Time span of measurement: About 1.5 times as long as the retention time of AAA.
-------------------------	---

694

4.3 システム適合性

695

4.3.1 目的

696

英訳用の特記事項なし.

697

4.3.2 システム適合性の記載事項

698

英訳用の特記事項なし.

699

4.3.2.1 検出の確認

700

英訳用の特記事項なし.

701

4.3.2.2 システムの性能

702

英訳用の特記事項なし.

703

4.3.2.3 システムの再現性

704

英訳用の特記事項なし.

705

4.3.3 システム適合性の表記例

706

4.3.3.1 一般的な表記例

707 [例 1] 定量法

<p>システムの性能：標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、$\bigcirc\bigcirc$、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。</p> <p>システムの再現性：標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する$\bigcirc\bigcirc$のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である。</p>	<p>System performance: When the procedure is run with 10μL of the standard solution under the above operating conditions, AAA and the internal standard are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 5.</p> <p>System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the peak area of AAA to that of the internal standard is not more than 1.0%.</p>
---	--

708 [例 2] 定量法

<p>システムの性能：$\bigcirc\bigcirc$ 10 mg を薄めた 3 mol/L 塩酸試液(1\rightarrow100) 20 mL に溶かした液 1 mL を量り、薄めた 3 mol/L 塩酸試液(1\rightarrow100)を加えて 20 mL とする。この液 10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、$\Delta\Delta$、光学異性体の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。</p>	<p>System performance: Dissolve 10 mg of AAA in 20 mL of diluted 3mol/L hydrochloric acid TS (1 in 100). To 1 mL of this solution add diluted 3 mol/L hydrochloric acid TS (1 in 100) to make 20mL. When the procedure is run with 10μL of this solution under the above operating conditions, BBB and an enantiomer are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 3.</p>
--	---

709 [例 3] 純度試験

<p>検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、pH 4.0 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μL から得た$\bigcirc\bigcirc$のピーク面積が、標準溶液の$\bigcirc\bigcirc$のピーク面積の 7 ~ 13%になることを確認する。</p> <p>システムの性能：標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、$\bigcirc\bigcirc$のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。</p> <p>システムの再現性：標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、$\bigcirc\bigcirc$のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。</p>	<p>Test for required detectability: To exactly 2 mL of the standard solution add phosphate buffer solution (pH 4.0) to make exactly 20 mL. Confirm that the peak area of AAA obtained with 10μL of this solution is equivalent to 7 to 13% of that with 10 μL of the standard solution.</p> <p>System performance: When the procedure is run with 10μL of the standard solution under the above operating conditions, the number of theoretical plates and the symmetry factor of the peak of AAA are not less than 3000 and not more than 2.0, respectively.</p> <p>System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of AAA is not more than 2.0%.</p>
---	--

710 [例 4] 純度試験(システム適合性試験用溶液)

<p>検出の確認：試料溶液 1 mL に移動相を加えて 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μL から得た$\bigcirc\bigcirc$のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の$\bigcirc\bigcirc$のピーク面積の 3.5 ~ 6.5%になることを確認する。</p>	<p>Test for required detectability: To 1 mL of the sample solution add the mobile phase to make 100 mL, and use this solution as the solution for system suitability test. Pipet 1 mL of the solution for system suitability test, and add the mobile phase to make exactly 20 mL. Confirm that the peak area of AAA obtained with 20μL of this solution is equivalent to 3.5 to 6.5% of that with 20 μL of the solution for system suitability test.</p>
---	---

711 4.3.3.2 「システムの性能」に関する他の表記例

712 1) 溶出順、分離度及びシンメトリー係数を規定する場合

<p>システムの性能：$\bigcirc\bigcirc$及び$\Delta\Delta$を適量とり、移動相 A を加えて 1 mL 中にそれぞれ 0.02 mg を含む液を調整する。この液 100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、$\Delta\Delta$、$\bigcirc\bigcirc$の順に溶出し、その分離度</p>	<p>System performance: To a suitable amount each of AAA and BBB add the mobile phase A to make a solution so that each mL contains 0.02 mg. When the procedure is run with 100 μL of this solution under the</p>
---	---

は 14 以上であり, ○○のピークのシンメトリー係数は 1.5 以下である.	above operating conditions, BBB and AAA are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 14, and the symmetry factor of the peak of AAA is not more than 1.5.
---	---

713 2) 溶出順, 分離度, 理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合

□□□×g 及び△△△×g を○○○×mL に溶かす. この液×μLにつき, 上記の条件で操作するとき, □□□, △△△の順に溶出し, その分離度は×以上であり, □□□のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ×段以上, ×.×以下である.	Dissolve M g of XXX and N g of YYY in V mL of SSS. When the procedure is run with W μL of this solution under the above operating conditions, XXX and YYY are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than AA, and the number of theoretical plates and the symmetry factor of the peak of XXX are not less than TT and not more than BB, respectively.
システムの性能: ○○標準品 2mg 及び△△5mg をとり, pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液 10mL に溶かす. この液 5μLにつき, 上記の条件で操作するとき, 4本に分離した△△のピーク 1, ピーク 2, ○○, △△のピーク 3, ピーク 4 の順に溶出し, △△のピーク 2 と○○の分離度が 1.2 以上で, ○○のピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 2000 段以上, 1.5 以下である.	System performance: Dissolve 2 mg of AAA RS and 5 mg of BBB in 10 mL of 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 7.0). When the procedure is run with 5 μL of this solution under the above operating conditions, peak 1 and peak 2 of BBB separated into 4 peaks, AAA, peak 3 and peak 4 of remaining BBB are eluted in this order. The resolution between the peak 2 and AAA is not less than 1.2. The number of theoretical plates and the symmetry factor of the peak of AAA are not less than 2000 and not more than 1.5, respectively.

714 3) 適当な分離対象物質がないため理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合

システムの性能: 標準溶液 10 μLにつき, 上記の条件で操作するとき, ○○のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 1500 段以上, 1.5 以下である.	System performance: When the procedure is run with 10 μL of the standard solution under the above operating conditions, the number of theoretical plates and the symmetry factor of the peak of AAA are not less than 1500 and not more than 1.5, respectively.
---	---

715 4) 試料溶液を強制劣化させ, 被検成分と分解物の溶出順及び分離度を規定する場合

システムの性能: 標準溶液を, 90℃の水浴中で 10 分間加熱後, 冷却する. この液 2.5 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 100 mL とした液 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, ○○に対する相対保持時間約 0.5 のピークと○○の分離度は 9 以上であり, ○○のシンメトリー係数は 1.8 以下である.	System performance: Heat the standard solution in a water bath of 90°C for 10 minutes, and cool. Measure exactly 2.5 mL of this solution, and add the mobile phase to make exactly 100 mL. When the procedure is run with 10 μL of this solution under the above operating conditions, the resolution between the peak of AAA and the peak, having the relative retention time of about 0.5 to AAA, is not less than 9, and the symmetry factor of the peak of AAA is not more than 1.8.
---	--

716 4.4 その他の記載例

717 4.4.1 グラジエント法

<p>試験条件</p> <p>検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 238 nm)</p> <p>カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.</p> <p>カラム温度: 25 °C 付近の一定温度</p> <p>移動相 A: 水/メタノール/酢酸(100)/トリエチルアミン混液(750 : 250 : 1 : 1)</p> <p>移動相 B: メタノール/水/酢酸(100)/トリエ</p>	<p><i>Operating conditions—</i></p> <p>Detector: An ultraviolet spectrophotometer (wavelength: 238 nm).</p> <p>Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilanized silica gel for liquid chromatography (5 μm in particle diameter).</p> <p>Column temperature: A constant temperature of about 25°C.</p>
--	--

チルアミン混液(650 : 350 : 1 : 1) 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。			Mobile phase A: A mixture of water, methanol, acetic acid (100) and triethylamine (750:250:1:1). Mobile phase B: A mixture of methanol, water, acetic acid (100) and triethylamine (650:350:1:1). Flowing of mobile phase: Control the gradient by mixing the mobile phases A and B as directed in the following table.																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>注入後の時間 (分)</th> <th>移動相 A (vol%)</th> <th>移動相 B (vol%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 ~ 50</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>50 ~ 75</td> <td>50 → 0</td> <td>50 → 100</td> </tr> </tbody> </table>	注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)	0 ~ 50	50	50	50 ~ 75	50 → 0	50 → 100			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time after injection of sample (min)</th> <th>Mobile phase A (vol%)</th> <th>Mobile phase B (vol%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 50</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>50 - 75</td> <td>50 → 0</td> <td>50 → 100</td> </tr> </tbody> </table>	Time after injection of sample (min)	Mobile phase A (vol%)	Mobile phase B (vol%)	0 - 50	50	50	50 - 75	50 → 0	50 → 100
注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)																			
0 ~ 50	50	50																			
50 ~ 75	50 → 0	50 → 100																			
Time after injection of sample (min)	Mobile phase A (vol%)	Mobile phase B (vol%)																			
0 - 50	50	50																			
50 - 75	50 → 0	50 → 100																			
流量：毎分 1.3 mL 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後 75 分まで			Flow rate: 1.3 mL per minute. Time span of measurement: For 75 minutes after injection, beginning after the solvent peak.																		

718

4.4.2 構成アミノ酸

<p>構成アミノ酸 タンパク質のアミノ酸分析法 〈2.04〉「1.タンパク質及びペプチドの加水分解」の方法 1 及び方法 4 により加水分解し、「2.アミノ酸分析方法」の方法 1 により試験を行うとき、グルタミン酸(又はグルタミン)は 17 又は 18, トレオニンは 11 ~ 13, アスパラギン酸(又はアスパラギン)は 11 又は 12, リシンは 11, イソロイシンは 7 又は 8, セリンは 6 ~ 9, フェニルアラニンは 6, アラニンは 5, プロリンは 5 又は 6, アルギニン及びメチオニンはそれぞれ 4, システイン及びバリンはそれぞれ 3 又は 4, チロシン及びヒスチジンはそれぞれ 3, グリシンは 2 及びトリプトファンは 1 である。</p> <p>操作法 (i)加水分解 定量法(1)で得た結果に従い、総タンパク質として約 50 µg に対応する量を 2本の加水分解管にそれぞれとり、減圧で蒸発乾固する。一方に薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100 : 10 : 1) 100 µLを加えて振り混ぜる。この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100 : 10 : 1) 200 µLを加えて湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約 115°C で 24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L塩酸試液 0.5 mLに溶かし、試料溶液(1)とする。もう一方の加水分解管に氷冷した過ギ酸 100 µLを加え、1.5時間氷冷下で酸化した後、臭化水素酸 50 µLを加えて減圧乾固する。水 200 µLを加えて減圧乾固する操作を 2回繰り返した後、この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125) 200 µLを加えて湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約 115°C で 24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L塩酸試液 0.5 mLに溶かし、試料溶液(2)とする。別に L-アスパラギン酸 60 mg, L-グルタミン酸 100 mg, L-アラニン 17 mg, L-メチオニン 23 mg, L-チロシン 21</p>	<p>Constituent amino acids When hydrolyze the substance to be examined according to Method 1 and Method 4 described in “1. Hydrolysis of Protein and Peptide”, and perform the test according to Method 1 described in “2. Methodologies of Amino Acid Analysis” under Amino Acid Analysis of Proteins <2.04>, there are glutamic acid (or glutamine) 17 or 18, threonine 11 to 13, aspartic acid (or asparagine) 11 or 12, lysine 11, isoleucine 7 or 8, serine 6 to 9, phenylalanine 6, alanine 5, proline 5 or 6, arginine 4, methionine 4, cysteine 3 or 4, valine 3 or 4, tyrosine 3, histidine 3, glycine 2, and tryptophan 1.</p> <p>Procedure (i) Hydrolysis Based on the results of the Assay (1), place an amount of AAA, equivalent to about 50 µg as the total protein in two hydrolysis tubes, and evaporate to dryness under vacuum. To one of the tubes add 100 µL of a mixture of diluted hydrochloric acid (59 in 125), mercapto acetic acid and phenol (100:10:1), and shake. Place this hydrolysis tube in a vial and humidify the inside of the vial with 200 µL of the mixture of diluted hydrochloric acid (59 in 125), mercapto acetic acid and phenol (100:10:1). Replace the vial interior with inert gas or reduce the pressure, and heat at about 115°C for 24 hours. After drying under vacuum, dissolve in 0.5 mL of 0.02 mol/L hydrochloric acid TS, and use this solution as the sample solution (1). To the other hydrolysis tube, add 100 µL of ice cold performic acid, oxidize for 1.5 hours on ice, add 50 µL of hydrobromic acid, and dry under vacuum. Add 200 µL of water, repeat the dry under vacuum procedure two more times, place the hydrolysis tube in a vial, and humidify the inside of the vial with 200 µL of diluted hydrochloric acid (59 in 125). Replace the vial interior with inert gas or reduce the pressure, and heat at about 115°C for 24 hours. After drying under vacuum, dissolve in 0.5 mL</p>
---	--

<p>mg, L-ヒスチジン塩酸塩一水和物24 mg, L-トレオニン58 mg, L-プロリン22 mg, L-シスチン14 mg, L-イソロイシン45 mg, L-フェニルアラニン37 mg, L-アルギニン塩酸塩32 mg, L-セリン32 mg, グリシン6 mg, L-バリン18 mg, L-ロイシン109 mg, L-リシン塩酸塩76 mg及びL-トリプトファン8 mgを正確に量り, 0.1 mol/L塩酸試液に溶かし, 正確に500 mLとする. この液40 μLをそれぞれ2本の加水分解管にとり, 減圧で蒸発乾燥した後, 試料溶液(1)及び試料溶液(2)と同様に操作し, 標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする.</p> <p>(ii) アミノ酸分析 試料溶液(1), 試料溶液(2), 標準溶液(1)及び標準溶液(2)250 μLずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い, 試料溶液(1), 試料溶液(2), 標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た各アミノ酸のピーク面積から, それぞれの試料溶液1 mL中に含まれる構成アミノ酸のモル数を求め, 更に○\times1 mol中に含まれるロイシンを22としたときの構成アミノ酸の個数を求める.</p>	<p>of 0.02 mol/L hydrochloric acid TS, and use this solution as the sample solution (2). Separately, weigh exactly 60 mg of L-aspartic acid, 100 mg of L-glutamic acid, 17 mg of L-alanine, 23 mg of L-methionine, 21 mg of L-tyrosine, 24 mg of L-histidine hydrochloride monohydrate, 58 mg of L-threonine, 22 mg of L-proline, 14 mg of L-cystine, 45 mg of L-isoleucine, 37 mg of L-phenylalanine, 32 mg of L-arginine hydrochloride, 32 mg of L-serine, 6 mg of glycine, 18 mg of L-valine, 109 mg of L-leucine, 76 mg of L-lysine hydrochloride, and 8 mg of L-tryptophan, dissolve with 0.1 mol/L hydrochloric acid TS to make exactly 500 mL, and use this solution as the standard solution. Transfer 40 μL each of the standard solution to two hydrolysis tubes, evaporate to dryness under vacuum, and proceed in the same way for each respective sample solution to make the standard solutions (1) and (2).</p> <p>(ii) Amino acid analysis Perform the test with exactly 250 μL each of the sample solutions (1) and (2) and standard solutions (1) and (2) as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and from the peak areas for each amino acid obtained from the sample solutions (1) and (2) and standard solutions (1) and (2) calculate the molar number of the amino acids contained in 1 mL of the sample solutions (1) and (2). Furthermore, calculate the number of amino acids assuming there are 22 leucine residues in one mole of BBB.</p>
<p>試験条件</p> <p>検出器: 可視吸光光度計[測定波長: 440nm(プロリン)及び570nm(プロリン以外のアミノ酸)]</p> <p>カラム: 内径4mm, 長さ25cmのステンレス管に5μmのポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充填する.</p> <p>カラム温度: 試料注入時は50$^{\circ}$C付近の一定温度. 一定時間後に昇温し, 62$^{\circ}$C付近の一定温度</p> <p>反応槽温度: 98$^{\circ}$C付近の一定温度</p> <p>発色時間: 約2分</p> <p>移動相: 移動相A, 移動相B及び移動相Cを次の表に従って調製後, それぞれにカプリル酸0.1mLを加える. (表省略)</p> <p>移動相及びカラム温度の切換え: アミノ酸標準溶液0.25mLにつき, 上記の条件で操作するとき, アスパラギン酸, トレオニン, セリン, グルタミン酸, プロリン, グリシン, アラニン, シスチン, バリン, メチオニン, イソロイシン, ロイシン, チロジン, フェニルアラニン, リジン, アンモニア, ヒスチジン, トリプトファン, アルギニンの順に溶出し, シスチンとバリンの分離度が2.0以上, アンモニアとヒスチジンの分離度が1.5以上になるように, 移動相A, B,</p>	<p><i>Operating conditions—</i></p> <p>Detector: Visible absorption photometer [wavelengths:440 nm (proline) and 570 nm (amino acids other than proline)]</p> <p>Column: A stainless steel column 4 mm in inside diameter and 25 cm in length packed with a strongly acidic ion exchange resin for liquid chromatography consisting of polystyrene (5 μm in particle diameter) to which sulphonate group binds.</p> <p>Column temperature: A constant temperature of about 50$^{\circ}$C when the sample is injected. After a certain time, raise the temperature to a constant temperature of about 62$^{\circ}$C.</p> <p>Reaction temperature: A constant temperature of about 98$^{\circ}$C.</p> <p>Time for color formation: Approximately 2 minutes.</p> <p>Mobile phase: After preparing mobile phases A, B, and C according to the following table, add 0.1 mL of capric acid to each.</p> <p>Changing mobile phases and column temperature: When operating under the above conditions using 0.25 mL of amino acid standard solution, the amino acids elute in the following order; aspartic acid, threonine, serine, glutamic acid, proline, glycine, alanine, cystine,</p>

<p>Cを順次切り換える。また、グルタミン酸とプロリンの分離度が2.0以上になるように、一定時間後に昇温する。</p> <p>反応試薬：酢酸リチウム二水和物 408 g を水に溶かし、酢酸(100) 100 mL 及び水を加えて 1000 mL とする。この液にジメチルスルホキシド 1200 mL 及び 2-メトキシエタノール 800 mL を加えて(I)液とする。別にジメチルスルホキシド 600 mL 及び 2-メトキシエタノール 400 mL を混和した後、ニンヒドリン 80g 及び水素化ホウ素ナトリウム 0.15 g を加えて(II)液とする。(I)液 3000 mL に、20 分間窒素を通じた後、(II)液 1000 mL を速やかに加え、10 分間窒素を通じ混和する。</p> <p>移動相流量：毎分約 0.275 mL 反応試薬流量：毎分約 0.3 mL</p>	<p>valine, methionine, isoleucine, leucine, tyrosine, phenylalanine, lysine, ammonia, histidine, tryptophan, and arginine. Switchover to mobile phase A, mobile phase B, and mobile phase C, in sequence so that the resolution between the peaks of cysteine and valine is 2.0 or more and that between ammonia and histidine is 1.5 or more. Also, increase the temperature after a constant length of time so that the resolution between the peaks of glutamic acid and proline is at least 2.0.</p> <p>Reaction reagents: Dissolve 408 g of lithium acetate dihydrate in water, and add 100 mL of acetic acid (100) and water to make 1000 mL. To this solution add 1200 mL of dimethylsulfoxide and 800 mL of 2-methoxyethanol, and use this solution as a solution (I). Separately, mix together 600 mL of dimethylsulfoxide and 400 mL of 2-methoxyethanol and then add 80 g of ninhydrin and 0.15 g of sodium borohydride, and use this solution as a solution (II). After gassing 3000 mL of the solution (I) for 20 minutes with nitrogen, rapidly add 1000 mL of the solution (II) and then mix by gassing for 10 minutes with nitrogen.</p> <p>Mobile phase flow rate: About 0.275 mL per minute. Reaction reagent flow rate: About 0.3 mL per minute.</p>
---	---

719

4.4.3 昇温ガスクロマトグラフィー

<p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径 0.25 mm, 長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 7%シアノプロピル-7%フェニルメチルシリコンポリマーを厚さ 0.25 μm で被覆する。</p> <p>カラム温度：110°Cから毎分 10°Cで 185°Cまで昇温し、次いで毎分 2°Cで 210°Cまで昇温する。さらに毎分 8°Cで 260°Cまで昇温し、260°Cを 15 分間保持する。</p> <p>キャリアーガス：ヘリウム</p> <p>流量：内標準物質の保持時間が約 24 分となるように調整する。</p>	<p><i>Operating conditions—</i></p> <p>Detector: A hydrogen flame-ionization detector.</p> <p>Column: A fused silica column 0.25 mm in inside diameter and 30 m in length, coated the inside surface with 7% cyanopropyl-7% phenyl-methyl silicon polymer for gas chromatography 0.25 μm in thickness.</p> <p>Column temperature: Raise the temperature at a rate of 10°C per minute from 110°C to 185°C, then at a rate of 2°C per minute to 210°C, and to 260°C at a rate of 8°C per minute, and maintain 260°C for 15 minutes.</p> <p>Carrier gas: Helium.</p> <p>Flow rate: Adjust so that the retention time of the internal standard is about 24 minutes.</p>
---	---

720

5. ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法を用いる場合の記載例

721

5.1 ICP 発光分光分析法

722

[例]

<p>定量法 本品約 $\bigcirc\bigcirc$ mg を精密に量り、\bigcirc酸 Δ mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に $\bigcirc\Delta$ mL とする。この液 \square mL を正確に量り、\bigcirc酸 Δ mL 及び水を加えて正確に $\bigcirc\times$ mL とし、試料溶液とする。\bigcirc酸 Δ mL に水を加えて正確に $\bigcirc\times$ mL とし、ブランク溶液とする。元素 # 標準液 (\times ppm) \bigcirc mL, Δ mL, \times mL 及び \square mL ずつを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に $\bigcirc\times$ mL とし、元素 # 標準溶液(1), 元素 # 標準溶液(2), 元素</p>	<p>Assay Weigh accurately about X mg of the substance to be examined, add Y mL of AAA acid, heat to dissolve, cool, and add water to make exactly Z mL. Pipet X mL of this solution, add Y mL of AAA acid and water to make exactly Z mL, and use this solution as the sample solution. To X mL of AAA acid add water to make exactly Y mL, and use this solution as the blank solution. Take all exactly X mL, Y mL, Z mL and XX mL of Element # Standard Solution (Y ppm), add water</p>
--	--

<p>#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液、ブランク溶液及び元素#標準溶液(1)、元素#標準溶液(2)、元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズマ発光分光分析法〈2.63〉により試験を行い、ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強度から得た検量線を用いて元素#の含量を求める。</p> <p>試験条件 波長：元素# ○○○.○○○ nm</p> <p>システム適合性 システムの再現性：元素#標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、元素#の発光強度の相対標準偏差は○%以下である。</p>	<p>to make exactly Z mL each, and use these solutions as the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4), respectively. Perform the test with the sample solution, the blank solution, and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) as directed under ICP-Atomic Emission Spectrometry <2.63> according to the following conditions, and determine the content of element # using the calibration curve obtained from the emission intensities of the blank solution and the element # standard solutions.</p> <p><i>Operating conditions—</i> Wavelength: Element # XXX.XXX nm</p> <p><i>System suitability—</i> System repeatability: When the test is repeated 6 times with the element # standard solution (1) under the above operating conditions, the relative standard deviation of the emission intensity of element # is not more than X%.</p>
<p>純度試験 元素# 本品○○ mgを精密に量り、○酸△ mLを加え、マイクロ波分解装置により加熱、分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、さらに、水を加えて正確に○× mLとし、試料溶液とする。○酸△ mLに水を加えて正確に○× mLとしブランク溶液とする。元素#標準液(× ppm)○ mLを正確に量り、○酸× mLを加えた後、水を加えて正確に○× mLとし、元素#標準原液とする。元素#標準原液○ mL、△ mL、× mL及び□ mLずつを正確に量り、それぞれに○酸△ mL及び水を加えて正確に○× mLとし、元素#標準溶液(1)、元素#標準溶液(2)、元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液、ブランク溶液及び標準溶液(1)、元素#標準溶液(2)、元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズマ発光分光分析法〈2.63〉により試験を行い、ブランク溶液及び元素#標準溶液(1)、元素#標準溶液(2)、元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)の発光強度から得た検量線を用いて元素#の含量を求めるとき、○.○ ppm以下である。</p> <p>試験条件 波長：元素# ○○○.○○○ nm</p> <p>システム適合性 システムの再現性：元素#標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、元素#の発光強度の相対標準偏差は○%以下である。</p>	<p>Purity Element #—Weigh accurately about X mg of the substance to be examined, add Y mL of AAA acid, and digest the sample by heating using a microwave digestion equipment. After cooling, wash in the vessel several times with water, then, add water to make exactly Z mL, and use this solution as the sample solution. To X mL of AAA acid add water to make exactly Y mL, and use this solution as the blank solution. Pipet Z mL of Element # Standard Solution (X ppm), add Y mL of AAA acid and water to make exactly Z mL, and use this solution as the element # standard stock solution. Take all exactly X mL, Y mL, Z mL and XX mL of the element # standard stock solution, add to them X mL of AAA acid and water to make exactly Y mL each, and use these solutions as the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4), respectively. Perform the test with the sample solution, the blank solution, and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) as directed under ICP-Atomic Emission Spectrometry <2.63> according to the following conditions, and determine the content of element # using the calibration curve obtained from the emission intensities of the blank solution and the element # standard solutions: it is not more than X.X ppm.</p> <p><i>Operating conditions—</i> Wavelength: Element # XXX.XXX nm</p> <p><i>System suitability—</i> System repeatability: When the test is repeated 6 times with the element # standard solution (1) under the above operating conditions, the relative standard deviation of the emission intensity of element # is not more than X%.</p>

5.2 ICP 質量分析法
[例]

<p>元素# 定量法 本品約○○ mgを精密に量り、○酸△ mL及び□酸× mLを加え、ホットプレート上で徐々に加熱する。褐色ガスの発生がなくなり、反応液が淡黄色澄明になった後、放冷する。冷後、この液に内標準溶液□ mLを正確に加えた後、水を加えて正確に○× mLとし、試料溶液とする。○酸△ mLに、□酸× mL及び内標準溶液□ mLを正確に加えた後、水を加えて正確に○× mLとし、ブランク溶液とする。元素# 標準液(×ppm)○ mL、△ mL、□ mL及び× mLずつを正確に量り、○酸△ mL、□酸× mL及び内標準溶液□ mLをそれぞれ正確に加えた後、水を加えて正確に○× mLとし、元素# 標準溶液(1)、元素# 標準溶液(2)、元素# 標準溶液(3)及び元素# 標準溶液(4)とする。試料溶液、ブランク溶液及び元素# 標準溶液(1)、元素# 標準溶液(2)、元素# 標準溶液(3)及び元素# 標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズマ質量分析法〈2.63〉により試験を行い、内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素# 標準溶液(1)、元素# 標準溶液(2)、元素# 標準溶液(3)及び元素# 標準溶液(4)のイオンカウント数の比から元素# の含量を求める。</p> <p>内標準溶液 元素\$ 標準液(×ppm)△ mLを正確に量り、水を加えて正確に△× mLとする。</p> <p>試験条件 測定 m/z: 元素# m/z ○, 元素\$ m/z △</p> <p>システム適合性 システムの再現性: 元素# 標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質に対する元素# のイオンカウント数比の相対標準偏差は○%以下である。</p>	<p>Assay Element #—Weigh accurately about X mg of the substance to be examined, add Y mL of AAA acid and Z mL of BBB acid, and gradually heat on a hot-plate until no more a brown gas evolves and the solution becomes a clear and light yellow. After cooling, add exactly X mL of the internal standard solution and water to make exactly Y mL, and use this solution as the sample solution. To X mL of AAA acid add Y mL of AAA acid, exactly Z mL of the internal standard solution and water to make exactly XX mL, and use this solution as the blank solution. Take all exactly X mL, Y mL, Z mL and XY mL of Element # Standard Solution (X ppm), add to them all exactly X mL of AAA acid, Y mL of BBB add and Z mL of the internal standard solution, then add water to make exactly XX mL, and use these solutions as the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4), respectively. Perform the test with the sample solution, the blank solution, and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) as directed under ICP-Mass Spectrometry <2.63> according to the following conditions, and determine the content of element # from the ratios of the ion count numbers of the blank solution and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) to those of the internal standard element.</p> <p><i>Internal standard solution</i>—Take exactly X mL of Element \$ Standard Solution (Y ppm), and add water to make exactly Z mL.</p> <p><i>Operating conditions</i>— Measurement m/z: element # m/z X, element \$ m/z Y</p> <p><i>System suitability</i>— System repeatability: When the test is repeated 6 times with the element # standard solution (1) under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the ion count number of element # to that of the internal standard element is not more than X%.</p>
<p>純度試験 元素# 1, #2 及び #3 本品○○ mgを精密に量り、○酸△ mLを加え、マイクロ波分解装置により加熱、分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、内標準溶液○ mLを正確に加え、水を加えて正確に○× mLとし、試料溶液とする。○酸△ mLに内標準溶液○ mLを正確に加え、水を加えて正確に○× mLとしブランク溶液とする。各元素# 1, #2及び#3の標準液(×ppm)○ mLずつを正確に量り、○酸× mLを加えた後、水を加えて正確に○△ mLとし、元素# 1, #2及び#3標準原液とする。各元素# 1, #2, #3 標準原液○ mL, △ mL, × mL及び□ mLをそれぞれ正確に量り、○酸</p>	<p>Purity Element #1, #2 and #3—Weigh accurately about X mg of the substance to be examined, add Y mL of AAA acid, and digest the sample by heating using a microwave digestion equipment. After cooling, wash in the vessel several times with water, add exactly Y mL of the internal standard solution, then add water to make exactly Z mL, and use this solution as the sample solution. To X mL of AAA acid add exactly Y mL of the internal standard solution, then add water to make exactly Z mL, and use this solution as the blank solution. Pipet X mL each of Element #1 Standard Solution, Element #2 Standard Solution and Element</p>

<p>△ mL, 内標準溶液○ mLを正確に加え, 水を加えて正確に○× mLとし, 元素 # 1, # 2及び# 3の標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3)及び標準溶液(4)とする. ただし, 各元素標準液は, 互いに干渉がない限り, 混合して用いることができる. 試料溶液, ブランク溶液及び各標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3)及び標準溶液(4)につき, 次の条件で誘導結合プラズマ質量分析法〈2.63〉により試験を行い, 内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素 # 1, # 2及び# 3の標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3)及び標準溶液(4)のイオンカウント数の比から各元素 # 1, # 2 及び # 3の含量を求めるとき, 各々○.○ ppb以下である.</p> <p>内標準溶液 元素 \$ 標準液(× ppm)○ μLを正確に量り, 水を加えて正確に△× mLとする.</p> <p>試験条件</p> <p>測定 <i>m/z</i>: 元素 # 1 <i>m/z</i> ○, 元素 # 2 <i>m/z</i> △, 及び元素 # 3 <i>m/z</i> ×, 元素 \$ <i>m/z</i> □</p> <p>コリジョン・リアクションセル導入ガスを使用 (必要に応じて, ガスの名前)</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの再現性: 元素 # 1, # 2及び# 3標準溶液(1)につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質に対する元素 # のイオンカウント数比の相対標準偏差は○%以下である.</p>	<p>#3 Standard Solution (Y ppm), add Z mL of AAA acid and water to make exactly XX mL, and use these solutions as the element #1 standard stock solution, the element #2 standard stock solution and the element #3 standard stock solution, respectively. Take all exactly X mL, Y mL, Z mL and XX mL from each element #1, #2, #3 standard stock solutions, add to them exactly X mL of AAA acid and exactly Y mL of the internal standard solution, then add water to make exactly Z mL, and use these solutions as the standard solutions (1), (2), (3) and (4) for elements #1, #2 and #3, respectively. As long as there is no mutual interference these standard solutions can be used as a mixture. Perform the test with the sample solution, the blank solution, and the standard solutions (1), (2), (3) and (4) for each element as directed under ICP-Mass Spectrometry <2.63> according to the following conditions, and determine the contents of elements #1, #2 and #3 from the ratios of the ion count numbers of the blank solution and the standard solutions (1), (2), (3) and (4) for elements #1, #2 and #3 to those of the internal standard element: it is not more than X.X ppm, respectively.</p> <p><i>Internal standard solution</i>—Take exactly X μL of Element \$ Standard Solution (Y ppm), and add water to make exactly Z mL.</p> <p><i>Operating conditions</i>—</p> <p>Measurement <i>m/z</i>: element #1 <i>m/z</i> X, element #2 <i>m/z</i> Y, element #3 <i>m/z</i> ×, element \$ <i>m/z</i> Z</p> <p>Using a collision reaction cell introduction gas (Name of gas, if necessary).</p> <p><i>System suitability</i>—</p> <p>System repeatability: When the test are repeated 6 times with each standard solution (1) for elements #1, #2 and #3 under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the ion count number of element # to that of the internal standard element is not more than X%.</p>
---	--

725 **6.その他**

726 **6.1 標準品及び標準物質**

727 **6.1.1 標準品及び標準物質の定義**

728 英訳用の特記事項なし.

729 **6.1.2 標準品の名称**

730 定量的試験に用いる標準品の名称は, 「3.2.1 原薬の日本名」に準じた成分名に“標準品”の用語を付して
731 「○○○標準品」とする. ただし, 標準品原料物質が水和物であっても原則として成分名に“水和物”の用語は
732 付さない.

733 [例] エストラジオール安息香酸エステル標準品: Estradiol Benzoate RS

734 アスポキシシリン標準品: Aspoxicillin RS

735 定量的試験以外の用途のみを有する標準品は, 必要に応じてその用途又は分類を付して命名する.

736 [例] 確認試験用モンテルカストナトリウム標準品： Montelukast Sodium RS for Identification
 737 純度試験用○○○標準品： AAA RS for Purity
 738 純度試験用○○類縁物質 B 標準品： AAA Related Substance B RS for Purity
 739 装置校正用シュウ酸カルシウム一水和物標準品： Calcium Oxalate Monohydrate RS for
 740 Calibration of Apparatus
 741 システム適合性試験用モンテルカスト標準品： Montelukast RS for System Suitability Test

742 **6.1.3 標準品の使用量**

743 英訳用の特記事項なし.

744 **6.1.4 標準品の設定**

745 英訳用の特記事項なし.

746 **6.1.5 標準品の設定に関する資料の作成**

747 英訳用の特記事項なし.

748 **6.1.6 標準品の用途**

749 英訳用の特記事項なし.

750 **6.1.7 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）**

751 「○○○, 定量用」「定量用○○○」： XXX for assay

752 **6.2 試薬・試液等**

753 **6.2.1 試薬**

754 英訳用の特記事項なし.

755 **6.2.2 試液**

756 英訳用の特記事項なし.

757 **6.2.3 試薬・試液の記載**

758 英訳用の特記事項なし.

759 **6.2.3.1 試薬及び試液の名称の原則**

760 英訳用の特記事項なし.

761 **6.2.3.2 試薬の名称の記載例**

762 英訳用の特記事項なし.

763 **6.2.4 試薬・試液の新規設定**

764 英訳用の特記事項なし.

765 **6.2.5 「定量用○○」の新規設定**

766 英訳用の特記事項なし.

767 **6.2.6 容量分析用標準液, 標準液の新規設定**

768 英訳用の特記事項なし.

769 **6.3 [英] その他**

770 代数の秤取量の記載方法

	JP16-2 までの記載例	JP17 からの記載例 taken を記載する.
M_T : 本品の秤取量(g)	M_T : Amount (g) of AAA	M_T : Amount (g) of AAA taken
M_S : 脱水物に換算した ○○標準品の秤取量 (mg)	M_S : Amount (mg) of AAA RS, calculated on the anhydrous basis	M_S : Amount (mg) of AAA RS taken, calculated on the anhydrous basis

771

772

第二部

773

医薬品各条原案の提出資料とその作成方法

774

医薬品各条原案の提出は、現在日本語のみであるため、特記事項なし。

775

776

第二章

777

英訳特有の事項

778 1. 英訳上の原則

779 (1) 英単語のつづり方に英式と米式がある場合は、原則として米式とする。(表 1)

表 1 米式つづりと英式つづりのある用語

○米式	×英式	○米式	×英式
aluminum	aluminium	gasoline	gasolene
analog	analogue	gram	gramme
analyze	analyse	gray	grey
fiber	fibre	judgment	judgement
catalog	catalogue	liter	litre
center	centre	meter	metre
color	colour	odor	odour
connection	connexion	program	programme
disk	disc	sulfur	sulphur
distill	distil	vapor	vapour
gage	gauge		

780

例外

×米式	○英式
pharmacopeia	pharmacopoeia

781 (2) 簡明な英文で正確に訳す。直訳すると試験操作の流れと試験結果の表現に不都合が生じる可能性が考えら
782 れる場合は、適当に補足して訳す。

783 (3) 和文で文になっているところは、原則として文に訳す。

784 (4) 示性値、乾燥減量、強熱残分などで、和文でコロン「:」や括弧「()」を用いて記載してあるところは、
785 それに従って記号を使い、英語の文章には訳さない。786 (5) 和文で、試験操作が一文の中で連続する場合は、原則としては、長くても4操作までを一文とする。「ま
787 た、なお、さらに、次いで」などの接続詞は適宜省略して訳してよい。

788 2. 大文字で始める用語

789 医薬品各条中、原則、次の用語は、大文字で始める。

790 ① 医薬品各条の見出しとしての正名、別名及び医薬品各条中の医薬品名

791 ② 一般試験法の試験法名

792 [例] 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) : Infrared Spectrophotometry <2.25>

793 一般試験法中の小項目名は大文字で始めない。

794 [例] 臭化カリウム錠剤法 : potassium bromide disk method

795 ただし、第1法は Method 1、A法は Method A と大文字で始める。

796 ③ 医薬品各条中の見出しとしての試験項目

797 [例] 確認試験 : Identification

798 乾燥減量 : Loss on drying

799 酸不溶性灰分 : Acid-insoluble ash

800 ④ 標準品

801 [例] アシクロビル標準品 : Aciclovir RS

802 カルシトニンサケ標準品 : Calcitonin Salmon RS

803 ⑤ 標準液

- 804 [例] 鉛標準原液： Standard Lead Stock Solution
 805 鉛標準液： Standard Lead Solution
- 806 ⑥ 色の比較液
 807 [例] 色の比較液 A： Matching Fluid A
 808 塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液： Cobalt(Ⅱ) Chloride CS
- 809 ⑦ 人名のついている試薬，試液，器具，培地の名称は，人名を大文字で始め，人名の次に 's を付ける。
 810 [例] ドラーゲンドルフ試液： Dragendorff's TS
 811 フェーリング試液： Fehling's TS
 812 遠藤培地： Endo's medium
 813 例外
 814 カールフィッシャー試液： Karl Fischer TS
 815 ケルダールフラスコ： Kjeldahl flask
 816 ライネッケ塩試液： Reinecke salt TS
 817 ネスラー管： Nessler tube

818 3. 不定冠詞及び定冠詞

819 3.1 不定冠詞 a(an)

- 820 ① 色，蛍光
 821 [例] 「液は青色を呈する。」： a blue color develops.
 822 「クロロホルム層は赤紫色を呈する。」： a red-purple color develops in the chloroform layer.
- 823 [例] 「この液に紫外線(主波長 365nm)を照射するとき，黄緑色の蛍光を発する。」：
 824 ... the solution shows a yellow-green fluorescence under ultraviolet light (main wavelength:
 825 365 nm).
- 826 ② におい，味
 827 [例] 「本品は特異なにおいがある。」： It has a characteristic odor.
 828 「本品はにおい及び味がない。」： It is odorless and tasteless.
- 829 [例] 「本品は白色～淡黄白色の粉末で，においはなく，味は苦い。」：
 830 AAA occurs as a white to light yellow-white powder. It is odorless, and has a bitter taste.
 831 「本品は白色の粒，結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，甘味及び塩味がある。」：
 832 AAA occurs as white granules, crystals or crystalline powder. It is odorless, and has a sweet
 833 and saline taste.
- 834 ③ ガス，沈殿
 835 [例] 白煙： white fumes
 836 泡： foams, bubbles
 837 蒸気： vapor
- 838 [例] 「本品 0.1 g を直火で加熱するとき，紫色のガスを発生する。」： Heat 0.1 g of AAA over a flame:
 839 a purple gas is evolved.
 840 「... するとき，白色の沈殿を生じる。」： a white precipitate is formed.
 841 「... するとき，濃い白煙を生じる。」： dense white fumes are evolved.
- 842 ④ 溶液，混濁
 843 [例] 「本品の水溶液(1→10)は中性である。」： A solution of AAA (1 in 10) is neutral.
 844 「本品のエタノール溶液(1→10) 10 mL を加え，」： ... add 10 mL of a solution of AAA in ethanol
 845 (1 in 10)
 846 「酢酸ブチル／ヘキサン混液(2:1)を...」： ... a mixture of butyl acetate and hexane (2:1) ...
 847 「...液は白色の混濁を生じない。」： ...no white turbidity is produced.

848 3.2 定冠詞 the

849 ① 医薬品各条の本文中で他の医薬品各条の試験項目を引用するときは the を付ける。

850 [例] 「...〇〇の確認試験(1)及び(2)を準用する。」:

851 ... proceed as directed in the Identification (1) and (2) under AAA.

852 ② 文中の検液, 比較液などには the を付ける。

853 [例] 検液, 試験液: the test solution 試料溶液: the sample solution

854 標準溶液: the standard solution 比較液: the control solution

855 ただし, 見出しとしての比較液などには the を付けない。

856 [例] 「溶状 本品 0.10 g をエタノール(99.5) 10 mL に溶かすとき, 液は澄明で, 液の色は次の比較液より濃くない。

857 比較液: 塩化鉄(III)の色と比較原液 0.5 mL に 0.5 mol/L 塩酸試液を加えて 100mL とする。」:

858 Clarity and color of solution Dissolve 0.10 g of Tocopherol Acetate in 10 mL of ethanol (99.5):

859 the solution is clear, and has no more color than the following control solution.

860 Control solution: To 0.5 mL of Iron (III) Chloride CS add 0.5 mol/L hydrochloric acid TS to

861 make 100 mL.

862 また, 試液, 容量分析用標準液, 色の比較液に以下の略語を用いて表記する場合は, the を付けない。

略語	CS: Colorimetric Stock Solution
	RS: Reference Standard
	TS: Test Solution
	VS: Refer to a solution listed in Standard Solutions for Volumetric Analysis <9.2I>

864 [例] 水酸化ナトリウム試液: sodium hydroxide TS

865 0.1 mol/L 塩酸試液: 0.1 mol/L hydrochloric acid VS

866 塩化コバルト(II)の色と比較原液: Cobalt(II) Chloride CS

867 [例] 色の比較液 A: Matching Fluid A

868 ③ 前述の操作の対象を指すときは the を付ける。

869 [例] 「溶状 本品 1.0 g を薄めた水酸化ナトリウム試液(1→5) 10 mL に溶かすとき, 液は無色澄明である。」:

870 Clarity and color of solution Dissolve 1.0 g of AAA in 10 mL of diluted sodium hydroxide TS

871 (1 in 5): the solution is clear and colorless.

873 4. 英文(英訳)の基礎

874 4.1 主語

875 ① 医薬品各条中で「本品は...」の本品が 1 試験項目中で 2 回以上記述する場合は It を用いる。ただし, 「本

876 品の力価は, ...」や, 溶液の性状の記載に続く「本品は結晶多形が認められる。」などでは医薬品各条名

877 を用いる。

性状 本品は黄色の粉末で, におい及び味はない。本品は水, エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は希塩酸, 希硝酸又は希硫酸に温時溶け, また本品は水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり, その色は速やかに赤色に変わる。本品は光によって変化する。	Description AAA occurs as a yellow powder. It is odorless and tasteless. It is practically insoluble in water, in ethanol (95) and in diethyl ether. It dissolves in dilute hydrochloric acid, in dilute nitric acid and in dilute sulfuric acid on warming. It dissolves in sodium hydroxide TS, forming a clear, yellow solution, which turns red immediately. It is affected by light.
本品は定量するとき, 換算した脱水物 1 mg 当たり 920 ~ 975 µg(力価)を含む。ただし, 本品の力価は, 〇〇(C ₄₂ H ₅₃ NO ₁₅ : 811.87)としての量を質量	AAA contains not less than 920 µg (potency) and not more than 975 µg (potency) per mg, calculated on the anhydrous basis. The potency of AAA is expressed as

(力価)で示す.	mass (potency) of BBB (C ₄₂ H ₅₃ NO ₁₅ : 811.87).
本品は白色の結晶性の粉末である. 本品は水にやや溶けやすく, エタノール(99.5)に溶けにくい. 本品の水溶液(1→100)は旋光性を示さない. 本品は結晶多形が認められる.	AAA occurs as a white crystalline powder. It is soluble in water, and slightly soluble in ethanol (99.5). A solution of AAA (1 in 100) shows no optical rotation. AAA shows crystal polymorphism.

878 ② 日本文では, 主語が省略される場合があるので, 英文の主語に注意する.

本品及び○○標準品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定し, 両者のスペクトルを比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.	Determine the infrared absorption spectra of AAA and BBB RS, previously dried, as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>: both spectra exhibit the similar intensities of absorption at the same wave numbers.
本品は食用獣, 主としてブタの膵臓から製したもので, でんぷん消化力, タンパク消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である. 本品は 1g 当たり 2800 でんぷん糖化力単位以上, 28000 たん白消化力単位以上及び 960 脂肪消化力単位以上を含む. 本品は通例, 適当な賦形薬で薄めてある.	AAA is a substance containing enzymes prepared from the pancreas of edible animals, mostly the hog, and has amylolytic, proteolytic and lipolytic activities. It contains not less than 2800 starch saccharifying activity units, not less than 28,000 proteolytic activity units, and not less than 960 lipolytic activity units per g. It is usually diluted with suitable excipients.

879 4.2 目的語

880 前述の句又は文より操作が連続する場合, 原則として自明の目的語は省略する.

本品を乾燥し, その約 0.5g を精密に量り, 250 mL の分液漏斗に入れ…	Weigh accurately about 0.5 g of AAA, previously dried, transfer to a 250-mL separator ...
XX 50 mL で 3 回抽出する.	... and extract with three 50-mL portions of XX.

881 4.3 主語と述語動詞の一致, 単数・複数

882 ① 主語と述語動詞とが, 主語の数(人称)で一致しなければならない. 主語が A and B の場合は複数動詞であり,
883 A or B の場合は, 原則として B の数で決まる. 主語が三人称単数で現在時制の場合は, 述語動詞に s
884 又は es を付ける. 主語の関係代名詞 that や which の述語動詞は先行詞と一致させる.

885 ② ギリシア語及びラテン語に由来する外来英用語の単数形・複数形は表 2 による.

886 ③ each, every, another, either には単数動詞を用いる.

887 ④ between は 2 つ, among は 3 つ以上のものに用いる.

888

表 2 外来英用語の単数形・複数形

単数	複数	単数	複数
addendum	addenda	maximum	maxima
analysis	analyses	medium	media
antheridium	antheridia	minimum	minima
bacillus	bacilli	mitochondrion	mitochondria
bacterium	bacteria	nucleus	nuclei
basis	bases	phenomenon	phenomena
coccus	cocci	quantum	quanta
criterion	criteria	species	species
datum	data	spectrum	spectra
erratum	errata	stimulus	stimuli
formula	formulas(formulae)	streptococcus	streptococci
fungus	fungi	symposium	symposia
genus	genera	synthesis	synthese
hypothesis	hypotheses	virus	viruses
index	indexes (indices)		

890 4.4 動詞

- 891 ① 色, 沈殿, 煙など
 892 [例] (色)呈する: develops (沈殿)生じる: is formed
 893 (煙)生じる: be evolved
 894
 895 ② その他
 896 [例] アルカリ性にする: alkalify
 897 酸性にする: acidify
 898 中和する: neutralize
 899 灰化する: incinerate
 900 強熱する: ignite
 901 測定する(吸光度, ピーク面積など): determine
 902 弱く加熱して炭化する: heat gently to carbonize
 903 風乾する: air-dry
 904 よく振り混ぜる: shake thoroughly
 905 激しく振り混ぜる: shake vigorously

906 5. 配列

- 907 (1) 医薬品各条の配列順
 908 ① 英名のアルファベット順とする。ただし, Purified, Powdered 等の形容詞を除く。
 909 ② 原薬とその原薬を含有する製剤の配列は, 原薬, 製剤の順とする。
 910 [例]
 911 Amoxicillin Hydrate
 912 Amoxicillin Capsules
 913 [例]
 914 Calcium Paraaminosalicylate Hydrate
 915 Calcium Paraaminosalicylate Granules
 916 ③ 同一原薬の製剤間の配列は, for を除いたアルファベット順とし, for を除いた英名が同一の場合は, for
 917 が付かないもの, for が付くものの順とする。
 918 [例]
 919 Aciclovir
 920 Aciclovir Granules

- 921 Aciclovir Injection
- 922 Aciclovir for Injection
- 923 Aciclovir Ointment
- 924 Aciclovir Ophthalmic Ointment
- 925 Aciclovir Syrup
- 926 Aciclovir for Syrup
- 927 Aciclovir Tablets

- 928 (2) 医薬品各条中の試験項目の配列順は、日本語版と同じ順序とする。

- 929 (3) 参考情報の配列順は、英名のアルファベット順とする。