

1 **既収載品目(医薬品各条(生薬等))の確認試験及び純度試験における**
 2 **試料調製時の切度の改正について(意見募集)**

3 対象品目の確認試験及び純度試験において、試料調製時の切度を変更します。また、純度試験(2)ヒ素について
 4 は併せて試料採取量の変更をします。

対象品目	試験項目	改正前	改正後
オウセイ	確認試験(1)	本品の細切0.5 gに無水酢酸2 mLを加えて	本品の粗切0.5 gに無水酢酸2 mLを加えて
	確認試験(2)	本品の細切1.0 gに希塩酸10 mLを加えて	本品の粗切1.0 gに希塩酸10 mLを加えて
	純度試験(1)重金属	本品の粉末3.0 gをとり、第3法により	本品の粗切3.0 gをとり、第3法により
	純度試験(2)ヒ素	本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。	本品の粗切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、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。
クコシ	確認試験	本品の粉末1.0 gに酢酸エチル5 mLを加えて	本品の粗切1.0 gに酢酸エチル5 mLを加えて
ゴミシ	確認試験	本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて	本品の粗切1.0 gにメタノール10 mLを加えて
サンシユ	純度試験(2)総BHCの量及び総DDTの量	各々0.2 ppm以下。	各々0.2 ppm以下(分析用試料は細切以下とする)。
ジオウ	確認試験	1) 乾ジオウ 本品の細切0.5 gに水5 mLを加えて 2) 熟ジオウ 本品の細切0.5 gに水5 mLを加えて	1) 乾ジオウ 本品の粗切0.5 gに水5 mLを加えて 2) 熟ジオウ 本品の粗切0.5 gに水5 mLを加えて
	純度試験(1)重金属	本品の粉末3.0 gをとり、第3法により	本品の粗切3.0 gをとり、第3法により
	純度試験(2)ヒ素	本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。	本品の粗切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、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。
ソボク	確認試験	本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて	本品の細切1 gにメタノール10 mLを加えて
タイソウ	純度試験(2)総BHCの量及び総DDTの量	各々0.2 ppm以下。	各々0.2 ppm以下(分析用試料は細切以下とする)。
テンモンドウ	純度試験(1)重金属	本品の粉末3.0 gをとり、第3法により	本品の粗切3.0 gをとり、第3法により
	純度試験(2)ヒ素	本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。	本品の粗切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、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。
トウジン	確認試験	本品の粉末2.0 gに水50 mLを加えて	本品の粗切2.0 gに水50 mLを加えて
	純度試験(1)重金属	本品の粉末3.0 gをとり、第3法により	本品の粗切3.0 gをとり、第3法により
	純度試験(2)ヒ素	本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。	本品の粗切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、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。
バクモンドウ	純度試験(1)重金属	本品の粉末3.0 gをとり、第3法により	本品の粗切3.0 gをとり、第3法により

対象品目	試験項目	改正前	改正後
	純度試験(2)ヒ素	本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下).	本品の粗切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、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下).
マクリ	確認試験	本品の粉末2 gに希エタノール10 mLを加えて	本品の粗切2 gに希エタノール10 mLを加えて