

## 1 2.46 残留溶媒

2 *I. 残留溶媒の管理 3. 分析方法の項を次のように改める。*

## 3 I. 残留溶媒の管理

## 4 3. 分析方法

5 残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフィーのよう  
6 なクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。本試験法又  
7 は他の適切な方法に従って測定する。残留溶媒の分析法は、適  
8 切にバリデートされていなければならない。クラス3の溶媒し  
9 か存在しない場合には、適切にバリデートされているのであれ  
10 ば乾燥減量などの非特異的方法を用いてもよいが、バリデーシ  
11 ョンに際しては溶媒の揮発性が測定に及ぼす影響を考慮する必  
12 要がある。

13

14