

1 2.46 残留溶媒

2 1. 残留溶媒の管理 3. 分析方法の項を次のように改める.

3 1. 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