

類縁物質	規格値	新たな規格値、試験方法が設定されている場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。 規格値が 2 ppm 以下であれば、規格値の見直しは不要。 規格値が 2 ppm 以上ときは、実測値に基づいた妥当性が示されていること。		
	設定しないことの理由	局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、ヒ素の混入の可能性のないことを示すことが必要。 過去の生産ロットの実測値のみでは、混入の可能性がないことを示すことはできない。		
	設定方法	安全性に問題がある類縁物質は、その特定類縁物質の混在量を的確に測定できる特異性の高い試験方法を用いた試験を設定する。	3.13.5.1	
	試験方法	安全性に問題のない類縁物質は、通例、物質を特定しない類縁物質試験で差し支えない。 定量性及び検出感度を考慮し、適切な方法で設定する。 薄層クロマトグラフ法、液体クロマトグラフ法又はガスクロマトグラフ法を採用する。 対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、原則として試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。	3.13.5.3	
	限度値設定の考え方	個々の類縁物質の限度値と類縁物質総量の限度値を、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。	3.13.5.4	
	薄層クロマトグラフ法	個々の類縁物質の限度規定が0.1%以下である場合は、類縁物質総量の限度規定は不要。 標準溶液のスポットの濃さと比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。 標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 標準溶液の濃度は試料溶液の0.1～0.2%に設定することが望ましい(検出限界に依存する)。 展開溶媒への有害試薬の使用を避ける。 定量的評価を行うためには、必要に応じて、複数濃度の標準溶液を用いる試験方法を設定する。 類縁物質総量は、各不純物スポットの濃さを標準溶液の濃さと比較し、直近上位の標準溶液の濃度を各不純物量とし、その和として求める。		記載例：6
	規格値	類縁物質の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 標準溶液のスポットと比較する方法とし、「単一スポットである」との判定は用いない。		
	添付資料	代表的なクロマトグラム ¹ の提出が必要 検出限界に関する資料の提出が必要		
	様式4の子ータ	想定される類縁物質の化学構造、検出感度比などに関する資料の提出(資料がある場合)。 3ロットの実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	液体クロマトグラフ法	通例、標準溶液のピーク面積と比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。 標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 移動相への有害試薬の使用を避ける。		記載例：7
試験条件	検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量、面積測定範囲を規定する。 カラム 実際の測定に使用したサイズを記載する。		記載例：8	

無機塩	設定 設定しないことの理由	試験条件	検出器、カラム、カラム温度、キャリアーガス、流速、面積測定範囲を規定する	記載例：11
			カラム	
			カラム温度	
			流速	
			面積測定範囲	
			検出の確認	
			検出の確認	
			システムの性能	
			システムの再現性	
			標準溶液を用い、主ピークの面積の相対標準偏差で規定する。	
塩化物	設定 設定しないことの理由	試験条件	検出の確認	記載例：液体クロマトグラフィー法に準じる。 次を参照 記載例：9
			検出の確認	
			システムの性能	
			システムの再現性	
			標準溶液を用い、主ピークの面積の相対標準偏差で規定する。	
			試験回数6回とする	
			相対標準偏差は、実測値との整合性を確認する。	
			定置法と共通した試験条件を設定する場合は、試験条件は定置法の項に記載し、純度試験の試験条件は準用記載とする。	
			システム適合性の項の「システムの性能」が定置法のそれを準用できる場合は、「システムの性能」は定置法の項に記載し、純度試験では準用記載とする。	
			類縁物質総量の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。	
硫酸塩	設定 設定しないことの理由	試験条件	規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。	記載例：12
			代表的なクロマトグラムの提出が必要。	
			想定される類縁物質の化学構造、感度係数などに関する資料の提出(資料がある場合)。	
			システム適合性における、検出の確認、システムの性能、システムの再現性の設定根拠となった資料にGCによる試験を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。	
			3ロットの実測データの提出が必要	
			3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。	
			製造工程(原料、溶媒などを含む)及び用法・用量などを考慮した上で設定する。	
			局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	
			製造工程(原料、溶媒などを含む)及び用法・用量などを考慮した後、検液を調製する	
			原則として、適当な溶媒を加えて試験を溶解した後、検液を調製する	
硫酸塩	設定 設定しないことの理由	試験条件	局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	記載例：12
			製造工程(原料、溶媒などを含む)及び用法・用量などを考慮した上で設定する。	
			原則として、適当な溶媒を加えて試験を溶解した後、検液を調製する	
			局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	
			製造工程(原料、溶媒などを含む)及び用法・用量などを考慮した上で設定する。	
			原則として、適当な溶媒を加えて試験を溶解した後、検液を調製する	
			局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	
			製造工程(原料、溶媒などを含む)及び用法・用量などを考慮した上で設定する。	
			原則として、適当な溶媒を加えて試験を溶解した後、検液を調製する	
			局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	



可溶性ハロゲン化合物	設定			3.13.4.3		
	設定しないことの理由		可溶性ハロゲン化合物は、塩素以外のハロゲンを試験するときに設定する。 局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。			
残留モノマー	設定			3.13.7		
	設定しないことの理由		重合高分子化合物については、原則として、純度試験に残留モノマーを規定する。 局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。			
残留溶媒	設定		原案に設定されている場合は、評価の対象とする。 原案に設定されていない場合であっても、原案作成会社の製法に基づく残留溶媒に関する資料は情報としての提出を求める。			
	記載方法		残留溶媒試験法及び参考情報「3. 医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例」を参考にすることが、これらに拘束されない。	3.13.6		
可溶性ハロゲン化合物	試験方法		ガスクロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法を採用する。			
	限度値設定の考え方		個々の残留溶媒の限度値を、試料量に対する%またはppm若しくは標準溶液との比較による方法で設定する。			
	ガスクロマトグラフ法	方法		対象残留溶媒の溶液を標準溶液とする。		
		試験条件		参考情報「医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例」に準じる。		
		システム適合性		参考情報「医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例」に準じる。		
		規格値		規格限度値は、実測値に基づいて考察し、特別の理由がなければ、承認規格値を採用してよい。		
		添付資料		代表的なクロマトグラムの提出が必要。		
	様式4のデータ		規格値の設定根拠が添付資料または解説欄に述べられていること。 3ロットの実測データの提出が必要。			
	液体クロマトグラフ法	方法		対象残留溶媒の溶液を標準溶液とする。 移動相への有害試薬の使用を避ける。		
		試験条件		「II-8 純度試験：類縁物質」の液体クロマトグラフ法に準じる。ただし、「面積測定範囲」の規定は必要ない。		
システム適合性			「II-8 純度試験：類縁物質」のガスクロマトグラフ法に準じる。			
規格値			規格限度値は、実測値に基づいて考察し、特別の理由がなければ、承認規格値を採用してよい。			
添付資料			代表的なクロマトグラムの提出が必要。 規格値の設定根拠が添付資料または解説欄に述べられていること。			
様式4のデータ		3ロットの実測データの提出が必要。				

II-10. 乾燥減量又は水分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
乾燥減量又は水分	乾燥減量又は水分の選択	乾燥減量を設定する場合は、規定した乾燥条件下で試料が分解しないことを確認する。 すなわち、乾燥した試料を他の試験に用いることができる乾燥条件を設定する。 乾燥条件で医薬品が分解する場合は、水分を設定する。 水和物は原則として、水分を設定する。	3.14.1	



乾燥減量	方法	乾燥減量試験法又は熱分析法第2法により試験を行う。		
	目的	乾燥することによって失われる医薬品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質などの量を測定するものである。	3.14.2.1	
	記載方法	乾燥減量試験法により規定する場合は、次のように記載する。 [例] 乾燥減量 0.5% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間). [例] 乾燥減量 4.0% 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 110°C, 4 時間). 乾燥減量の% 記載法は付表による。 水和物の規格値は幅で規定する。 「×% 以下」ではなく、「○～×%」と規定する。	3.14.2.2	付表を参照
	規格値	規格値は、実測値と局外規又は承認規格に大きな乖離がなければ、局外規又は承認規格値を採用してよい。		
	様式4のデータ	3ロットのデータの提出が必要		
	添付資料	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	目的	新たな規格値が設定されている場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。		
	記載方法	乾燥することによって失われる医薬品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質などの量を測定するものである。	3.14.2.1	
	規格値	熱分析法第2法により規定する場合は、操作条件として、次の項を規定する。 操作条件: 加熱速度, 測定温度範囲, 雰囲気ガス, 雰囲気ガスの流量	3.14.2.3	記載例: 13
	様式4のデータ	実測値と局外規又は承認規格に大きな乖離がなければ、局外規又は承認規格値を採用してよい。 規格値は小数第1位まで規定する。		
	添付資料	3ロットのデータの提出が必要 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。 新たに設定された場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。 TG曲線のチャートの提出が必要。		
水分	目的	水分測定は、医薬品中に含まれる水分の量を測定するものである。	3.14.4.1	
	方法	水分測定法 (カールフィッシャー法) により行う。		
	記載方法	水分は、通例、次のように記載し、容量滴定法 (直接滴定, 逆滴定) 又は電量滴定法 (いずれの測定法を用いるかを明示する。 [例] 水分 4.0 ~ 5.5% (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定). 試料を溶かすのに用いた溶媒 (メタノール) に対する溶解性について、性状の項に記載する。	3.14.4.2	
	規格値	実測値と局外規又は承認規格に大きな乖離がなければ、局外規又は承認規格値を採用してよい。 規格値は幅で規定する。		
	様式4のデータ	規格値は、有効数字2桁で規定する。 3ロットのデータの提出が必要		
	添付資料	3ロットのデータと規格値は整合していること。 新たに設定された場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。		
用量が微量な医薬品の場合	設定	用量が微量な医薬品の場合は、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。 品質評価や有効性及び安全性確保の上で支障のない場合には、設定を省略してもよい。	3.14.5	



II-11. 強熱残分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考	
強熱残分	設定目的	有機物中に不純物として含まれる無機物の量、有機物中に構成成分として含まれる無機物の量を規定する必要がある場合に設定する。	3.15.1		
	記載方法	強熱残分は、次のように記載する。 強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。	3.15.2	付表を参照	
		強熱温度を記載する必要がある場合は、[O ~ × °C]のように温度幅で記載する			
	規格値	強熱残分の % 記載は付表による。 規格値は、実測値と局外規又は承認規格に大きな乖離がなければ、局外規又は承認規格値を採用してよい。			
	様式4のデータ	3ロットのデータの提出が必要			
用量が微量な医薬品の場合	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。				
金属塩の場合		用量が微量な医薬品の場合では、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。	3.15.3		
		品質評価や有効性及び安全性確保の上で支障のない場合には、設定を省略してもよい。 金属塩の場合は、原則として設定する必要があるはない。	3.15.4		

II-12. 定量法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考	
定量法	設定	真度、精度及び再現性を重視し、迅速性を考慮して、試験方法を設定する。 標準品がある場合は、特異性の高いソロマトグラフ法による相対試験法の採用が望ましい。	3.18.2		
		適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、特異性の低い方法であっても、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法(滴定法)を設定することができる。	3.21.3.3		
		滴定法のような絶対定量法や紫外可視吸光度測定法などを採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験などに特異性の高い方法を用い、相互に補完しあうこと。			
		滴定法の空試験については、次のように記載する。 直接滴定の場合：「空試験を行い、補正する」； 逆滴定の場合：「空試験を行う」	3.18.5	記載例：14	
	空試験に関する記載	滴定液の量が10~20mlになるような試料秤取量となつてゐること。			
		滴定において、対応する量を示す数値は mg 数で記載し、そのけた数は4けたとす。	3.18.6		
		対応する量は、規定した分子重量又は式量から求める。			
滴定の終点に関する記載	滴定の終点が一般試験法の容量分析用標準液の標準時の終点と同じ場合： 「…… 滴定する」と記載する。	3.18.7			
	滴定の終点が容量分析用標準液の標準時の終点と異なる場合(例えば、クリスタルバイオレット試液を用いる指示薬法の場合)： 「…… 液の紫色が青緑色を経て黄緑色に変わるときとす」と記載する。				
無水酢酸/酢酸(100)混液の比率	非水滴定において用いる無水酢酸/酢酸(100)混液は、7:3の比率を基本とする。		3.18.8		
	非水滴定用酢酸を使用している場合は、事前に酢酸(100)の使用が可能か否か検討されていること。酢酸(100)の使用が可能ない場合は、酢酸(100)を使用すること。 実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。				
規格値					

液体クロマトグラフ 法	様式4のデータ	3ロット3回の実測データの提出が必要。	記載例：15	
		3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	添付資料	承認規格等での指示薬法を電位差滴定法へ変更する場合は、両法の比較データの提出が必要。		
		新規の試験条件を設定する場合は、バリデーションデータの提出が必要。		
	方法	内標準法または絶対検量線法による。		
		標準溶液は、標準品を用いて調製する。		
		試料溶液と標準溶液の見かけの濃度は同一にする。		
		移動相への有害試薬の使用を避ける。		
	試験条件	検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量を規定する。		記載例：16
		カラム		
カラム温度		具体的な温度で規定し、「室温」などは用いない。		
移動相		構成溶媒に用いる緩衝液などで、汎用性のないものは試液として規定せず、本文中にその調製法を記載する。 原則として、有害試薬の使用を避ける。 測定対象物質の保持時間で設定する。		
ガスクロマトグラフ 法	システム適合性	システムのパフォーマンスを規定する。	記載例：17	
		内標準法では、標準溶液を用い、標準物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。		
	システムのパフォーマンス	絶対検量線法では、標準溶液を用い、標準物質のピークの理論段数とシグナルノイズ比で規定するか、又は適当な内標準物質を加えた標準溶液を用いて標準物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。		
		内標準法では、標準溶液を用い、内標準物質のピーク面積に対する標準物質のピーク面積の比の相対標準偏差で規定する。		
		絶対検量線法では、標準溶液を用い、標準物質のピーク面積の相対標準偏差で規定する。		
		試験回数は6回とする。		
	規格値	相対標準偏差は、実測値に基づいて設定する。		
		実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。		
	様式4のデータ	3ロットの実測データの提出が必要。		
		3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
添付資料	代表的なクロマトグラムの提出が必要。			
	システム適合性の「システムのパフォーマンス」、システムのパフォーマンスの再現性」の測定根拠データの提出が必要。			
	新たに試験を設定した場合、試験条件を変更した場合は、バリデーションデータの提出が必要。			
	標準溶液は、標準品を用いて調製する。			
方法	試料溶液と標準溶液の見かけの濃度は同一にする。			
	検出器、カラム、カラム温度、キャリアーガス、流量を規定する。			
試験条件	カラム	実際の測定に使用したサイズを記載する。		
	カラム温度	具体的な温度で規定する。		

II-17. 標準品

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
標準品の使用量の原則	使用量	標準品の使用に当たっては原則として、その使用量は試験の精度及び希釈操作の簡便性の両面も考慮して、30mg程度を目安に設定する。	3.21.2.1	
標準品の設定	提出資料	標準品を新たに設定する場合は、別に定める「標準品品質標準」原案の提出が必要。 「標準品品質標準」原案が提出されていない場合は、「標準品調査票」提出が必要。		

II-18. 試薬・試液

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
試薬	定義	試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。	3.21.3.1	
	設定	日本薬局方に規定されていない試薬を使用する場合は、新たに試薬として設定する。		
	記載方法	「第十四改正日本薬局方」に準じる。		
試液	定義	日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。	3.21.3.2	
	設定	日本薬局方に規定されていない試薬を使用する場合は、新たに試液として設定する。 特定の品目の特定の目的にのみ使用し、汎用性のないものは試液として設定しない。 既収載の試液と濃度のみ異なる試液は新たな試液として設定せず、「矢印を用いた記載」や「薄めた○○」の表記により各条規格文中に記載する。	2.7.2 2.11.9	
	記載方法	「第十四改正日本薬局方」に準じる。		



II. 医薬品各条 (製剤: 錠剤)

II-1. 名称

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
日本名	日本名の構成	製剤の名称は、有効成分の名称部分と製剤総則に応じた剤型や機能等を表わす部分を組み合わせて命名する。	3.2.2	名称は、名称委員会で精査するので、記載の有無のみ評価する。
	有効成分の名称部分	有効成分が単一の場合は、その原薬の日本名とする。		
	剤形の名称部分	有効成分が複数の場合は、原薬の日本名を五十音順に並べるか、主薬含量の多い順に構成する。また、これらの原薬のうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べて構成することもできる。 裸錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠などは「錠」とする。 機能性錠剤は、「腸溶錠」、「徐放錠」などとする。 「膠錠」は「坐剤」を参照。		
英名	日本名に対応する英名	3.3		
日本名別名	別名	英名のそれぞれの単語の最初は大文字とする。	3.4	
	日本名の改正に伴う別名	広く使用されている慣用名等で、特定の商品名に由来しないもの。 日本名が改正された場合は、改正前の旧日本名を別名とする。		

II-2. 基原・本質

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
基原		原則として、記載の必要なし。		
本質		原則として、記載の必要なし。		

II-3. 成分の含量規定

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例: 本品は定量するとき、表示量の○～□%に対応する × × (分子式・分子量) を含む。	3.9.2	
	成分名の記載方法	具体的な化学的純物質名を記載する。 化学的純物質名の後に、それに対応する分子式又は組成式及び分子式又は式量に記載する。 [例] 【各条日本名】 【記載例】 塩酸ヒドラルジン錠 塩酸ヒドラルジン (C ₈ H ₁₆ N ₄ ·HCl):196.64	3.9.3	
含量規格値の記載方法		成分含量は、表示量に対する%で規定する。	3.9.4.1	
		%で示す成分含量は、小数第1位まで規定する。 成分含量の規格値は、幅で記載とする。 [例] 95.0 ~ 105.0 %		

II-4. 製法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例: 本品は「○○○」をとり、錠剤の製法により製する。		



II-5. 性状

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	色, 形状, におい, 味, 示性値, その他	原則として, 記載の必要なし。		

II-6. 確認試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
設定する試験法	設定の考え方	含有されている有効成分を, その特性に基づいて確認する試験方法であること。	3.11.1	
	試験の簡略化	確認試験以外の項目の試験(例えば, 定量法)によっても医薬品の確認が可能な場合には, その試験方法を考慮に入れて, 確認試験を簡略化することができる。例えば, 定量法に特異性の高いロマトグラフ法を採用する場合のように, 他の試験項目によっても有効成分の確認が十分に行われる場合には, 簡略化できる。このとき, 確認試験は定量法と重複する内容で設定する必要はない。スペクトル分析に基づく方法, 化学反応による方法, クロマトグラフ法による方法などを採用する。上記の方法の全てを設定する必要はない。特異的な1~2種の試験法の設定で可。	3.11.2	
確認試験の記載順序	試験方法の種類		3.11.3	
	記載の順序	確認試験の記載の順序は, 呈色反応, 沈殿反応, 分解反応, 誘導体, 吸収スペクトル(可視, 紫外, 赤外), 核磁気共鳴スペクトル, クロマトグラフ法, 特殊反応, 陽イオン, 陰イオンの順とする。	3.11.4	
確認物質名の記載	記載の必要性	確認する物質の名称を末尾に()で示すのは, 配合剤などで誤った判断を生じやすい場合などに限る。	3.11.11	
	紫外可視吸収スペクトル法	試料の前処理法を記載する。 添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 原則として特異吸収に基づく極大吸収波長で規定する。 規定する吸収波長は波長幅で設定し, その幅は4nmを原則とする。 吸収スペクトルの肩を規定する場合, その波長幅は 10 nm 程度でもよい。 代表的なスペクトルデータの提出が必要。 空試験液のスペクトルデータの提出が必要。	3.11.3.1 3.11.6	記載例:21
スペクトル分析による方法	記載方法	3ロットのスペクトルの極大吸収波長が規定した極大吸収波長と整合していることを確認する。		
	添付資料	空試験液のスペクトルデータの提出が必要		
赤外吸収スペクトル法	様式4のデータ	3ロットのスペクトルの極大吸収波長が規定した極大吸収波長と整合していることを確認する。 試料の前処理法を記載する。 方法は, 原則として臭化カリウム錠剤法による。		
	記載方法	添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 波数を規定する方法を採用する。 記載する吸収帯としては, スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な特徴的な吸収帯を選ぶ。 主成分の原薬が塩型である場合は, 本法は適用しない。 代表的なスペクトルデータの提出が必要。 吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要 3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。 規定した波数をスペクトル上で確認する。	3.11.7	記載例:22
	添付資料			
	様式4のデータ			



化学反応による方法	設定の考え方	化学反応による方法については、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合にのみ設定する。	3.11.3.2
	試験操作条件	主成分の原薬が塩型であっても、対イオンの確認は不要。	
	設定しない試験方法	試験は、試料溶液 2 ～ 5 mL を用いて、内径 15 mm の試験管で行えるように条件設定する。	
	様式4のデータ	化学反応で発生するガスやにおいによる試験法は設定しない。 3ロットのデータを確認する。	
クロマトグラフ法による方法	設定の考え方	一般試験法以外の化学反応を利用した場合は、化学反応の原理を解説すること。 スペクトル分析や特異的な化学反応による方法の設定が困難な場合は、薄層クロマトグラフ法などのクロマトグラフ法による方法の設定を検討する。	3.11.3.3
	薄層クロマトグラフ法	クロマトグラフ法による確認試験は当該医薬品の標準品との比較によって行う。 日局標準品が設定されている場合、または設定予定である場合にのみ本方法は適用できる。 確認試験のみを用途とする標準品の設定は行わない。 試料の前処理法を記載する。 展開溶媒には有害試薬(クロホルムなど)を原則として用いない。 試料溶液及び標準品を用いて調製した標準溶液から得た主スポットのR _f 値、色又は形状などが等しいことを規定する。 クロホルムなどの有害試薬の使用が避けられない場合は、適切な代替溶媒のないことを示す検討データの提出が必要。 クロマトグラムの提出が必要。 3ロットのデータを確認する。 クロマトグラムにおいて、試料溶液及び標準品の主スポットのR _f 値、色又は形状などが等しいことを確認する。	
	記載方法		記載例: 23
	添付資料		
	様式40のデータ		

II-7. 示性値

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	示性値	原則として、設定の必要なし。		

II-8. 純度試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
試験の対象	純度試験項目	必要に応じて、類縁物質の試験を設定する。	3.13.11	
	設定の必要性	類縁物質の設定 必要性の根拠		
類縁物質	試験方法	安定性試験の結果に基づき、製剤化の過程や製剤の保存中に生じる分解生成物の種類及びその混在量の限度を用法・用量等を考慮に入れて、設定する。 安定性試験データに基づいた設定の必要性の考察が必要。 類縁物質に関する安定性データがある場合には、提出が必要		
	限度値設定の考え方	薄層クロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法を採用する。 原則として、個々の類縁物質の限度値と類縁物質総量の限度値を設定する。	3.13.5.3 3.13.5.4	

薄層クロマトグラフ 法	設定方法	<p>標準溶液のスポットの濃さと比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。</p> <p>標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。</p> <p>対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。</p> <p>展開溶媒への有害試薬の使用を避ける。</p> <p>定量的評価を行うためには、必要に応じて、複数濃度の標準溶液を用いる試験方法を設定する。</p> <p>類縁物質総量は、各不純物スポットの濃さを標準溶液のスポットの濃さと比較し、直近上位の標準溶液の濃度を各不純物量とし、その和として求める。</p> <p>類縁物質の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。</p> <p>規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。</p> <p>標準溶液のスポットと比較する方法とし、「単一スポットである」との判定は用いない。</p> <p>代表的なクロマトグラムの提出が必要</p> <p>検出限界に関する資料の提出が必要</p> <p>想定される類縁物質の化学構造、検出感度比などに関する資料の提出(資料がある場合)が必要、新規に類縁物質の項を設定した場合は、バリデーションデータが必要。</p> <p>3ロットの実測データの提出が必要。</p> <p>3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。</p>	記載例：原薬に準じる。 次を参照 記載例：6
液体クロマトグラフ 法	<p>方法</p> <p>試験条件</p> <p>システム適合性</p>	<p>通例、標準溶液のピーク面積と比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。</p> <p>標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。</p> <p>対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。</p> <p>移動相への有害試薬の使用を避ける。</p> <p>検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量、面積測定範囲を規定する。</p> <p>カラム 実際の測定に使用したサイズを記載する。</p> <p>カラム温度 具体的な温度で規定し、「室温」などは用いない。</p> <p>移動相 移動相の構成溶媒に用いる緩衝液などで、汎用性のないものは試液とせず、本文中にその調製法を記載して、設定する。</p> <p>流量 インクテラティブ溶出では、測定対象物質の保持時間で規定する。 グラジェント溶出では、毎分の溶出量で規定する。</p> <p>面積測定範囲 通例、溶媒ピークの後から主ピークの保持時間の倍数で規定する。</p> <p>検出の確認、システムの性能、システムの再現性を規定する。</p> <p>検出の確認 通例、標準溶液を0.1%濃度に希釈した液の主ピーク面積のピーク面積の標準溶液の主ピーク面積のピーク面積に対する割合で規定する。通例、理論値の±30%の範囲で規定する。</p> <p>システムの性能 「試料溶液」又は「試料溶液+適当な内標準物質」を用いて、主ピークの理論段数とシムトリー計数、又は対象物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。</p> <p>システムの再現性 標準溶液を用い、主ピーク面積の相対標準偏差で規定する。 試験回数は6回とする。</p>	記載例：原薬に準じる。 次を参照 記載例：7 記載例：原薬に準じる。 次を参照 記載例：8 記載例：原薬に準じる。 次を参照 記載例：9

				グラジェント溶出の場合は、1回の試験に要する時間を勘案して、試験回数 は3回としても差し支えない。 相対標準偏差は、実測値との整合性を確認する。			
			標準記載の方法	定量法と共通した試験条件を設定する場合は、試験条件は定量法の項に記載し、純度試験 の試験条件は準用記載とする。	3.13.9		記載例：原薬 に準じる。 次を参照 記載例：10
			規格値	システム適合性の項の「システムの性能」が定量法のそれを準用できる場合は、「システムの性 能」は定量法の項に記載し、純度試験では準用記載とする。 類縁物質の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値と承認規格等とに大きな乖離がなければ、承認規格値等を採用してよい。 3ロットの実測データの提出が必要。			
			様式4のデータ	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。			
			添付資料	代表的なクロマトグラムの提出が必要。 類縁物質の分離状況がわかるクロマトグラムの提出が必要。 想定される類縁物質の化学構造、感度係数などに関する資料の提出(資料がある場合)。 システム適合性における、検出の確認、システムの性能、システムの再現性の設定根拠となった資 料の提出が必要。 新たにHPLCによる試験を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。			

II-9. 乾燥減量又は水分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	水分	原則として、設定の必要なし。 設定する場合は、設定の理由を示す必要がある。 水分含量が錠剤の品質に直接影響を及ぼす場合には、原薬に準じて設定する。	3.14.6	

II-10. 製剤試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	設定項目	含量均一性又は質量偏差及び溶出性又は崩壊性を設定する。	3.16.1.1	
含量均一性	設定の有無	原則として、設定する。 1錠中の含量が25mg以下又は主薬含量が25%以下の製剤では設定は必須。 一般試験法に判定基準が規定されているので、判定基準を別に規定するものほかは有効成分 含量の定量操作法のみを記載する。 記載に際しては、前文に「次の操作法により試験を行うとき、含量均一性試験に適合する。」と記載 する。		記載例：24
	記載方法	定量操作法が定量法と同じ場合は、定量法の準用記載とする。 3ロットの実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	添付資料			
	様式4のデータ			

質量偏差	設定の有無	含量均一性に代えて、質量偏差を設定している場合は、その設定の妥当性の説明が必要。 1錠中の含量が200mg以上で主薬含量が70%以上を一つの目安として、このような錠剤では、含量均一性試験との相関を確認した上で「質量偏差」に代替することができる。 「試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。		
	記載方法	3ロットの実測データの提出が必要。		
	添付資料	含量均一性と質量偏差の相関を示すデータの提出が必要。		
	様式4のデータ	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	設定の有無	原則として、設定する。		
	設定試験法	原則として、局外規第3部に収載されている試験方法を採用する。		
	記載方法	局外規に試験法が収載されていない場合は、原案作成会社の試験法を設定する。 試験条件、溶出した有効成分の定量操作法、判定基準を記載する。 定量操作法の試験条件が定量法と同じ場合は、定量法の準用記載とする。 具体的な記載は記載例を参照すること。		記載例:25
	添付資料	3ロットの実測データの提出が必要。		
	様式4のデータ	3ロットの代表的な溶出曲線の提出が必要。 局外規第3部に収載されている場合は、当該部分の写しが添付されていること。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	崩壊性	溶出性に代えて、崩壊性を設定している場合は、その設定の妥当性の説明が必要。 「試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。 3ロットの実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		

II-11. 定量法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
定量法	試験方法	通例、液体クロマトグラフ法又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法等を採用する。 滴定法などの絶対測定法が適用できる場合は、滴定法等で設定してもよい。 相対試験法の設定では、対照として標準品を使用する。	3.18.2	
	標準品の使用量	日周標準品が設定されていない場合は設定の予定のない場合は、定量用試薬を設定する。 規定する標準品の使用量は、概ね20～50mgの範囲とする。		
液体クロマトグラフ法による試験法	試料溶液及び標準溶液の濃度	試験方法における試料溶液と標準溶液は同じ濃度に設定する。		
	検出器	使用する検出器を記載する。		記載例:15
	カラム	光度計を用いる場合は、その種類と測定波長を記載する。		
	カラム温度	実際に使用したカラムの内径、長さ、充填剤の種類と粒径を記載する。		
	移動相	具体的な温度で記載する。 移動相の構成溶媒に有害試薬を使用しない。 原則として、構成溶媒の構成比で記載する。		

紫外可視吸光度測定法による試験法	システム適合性	構成溶媒の記載が複雑な場合は、文章で記載する。	記載例:16
		構成溶媒としての緩衝液に汎用性がない場合は、この緩衝液を試薬試液として設定せず、「移動相」の項に調製法を記載する。	
		濃度勾配溶出法では、移動相の変移を表で記載する。	
		薬効成分の保持時間で規定する。	
		濃度勾配溶出法では、単位時間当たりの流量で記載する。	
		内標準法: 通例、標準溶液を用いて、薬効成分と内標準物質の溶出順とその分離度で記載する。	
		絶対検量線法: 通例、標準溶液を用いて、薬効成分の理論段数及びシンメトリー係数で記載する。	
		通例、標準溶液を用いて、6回の繰り返し測定を行う。	
		内標準法: 内標準物質のピーク面積に対する薬効成分のピーク面積の比の相対標準偏差を記載する。通例、その相対標準偏差は1.0%以下である。	
		絶対検量線法: 薬効成分のピーク面積の相対標準偏差を記載する。通例、その相対標準偏差は1.0%以下である。	
添付資料	代表的なクロマトグラムの提出が必要。	記載例:17	
システム適合性の「システムの性能」, 「システムの再現性」の設定根拠を示す資料の提出が必要。			
新規の試験操作法, 試験条件を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。			
3ロットの実測データの提出が必要。			
3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。			
本法は、含量及び純度に経時変化がない場合に採用する。			
E値法は、原則として用いない。			
規定する標準品の使用量は、概ね20~50mgの範囲とする。			
試料溶液と標準溶液は同じ濃度に設定する。			
試料溶液、標準溶液、空試験用液の代表的な吸収スペクトルの提出が必要。			
本法の採用に際しては、含量及び純度試験(類縁物質)に関する安定性データの提出が必要。			
賦形剤等の影響がない等の特異性に関するデータの提出が必要。			
新規の試験操作法, 試験条件を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。			
3ロットの実測データの提出が必要。			
3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。			
添付資料	様式4のデータ		
試験方法	試験方法		
標準品の使用量	標準品の使用量		
試料溶液及び標準溶液の濃度	試料溶液及び標準溶液の濃度		
添付資料	添付資料		
様式4のデータ	様式4のデータ		

II-12. 貯法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	保存条件	室温での保存は、保存条件を記載しない。 冷所保存、遮光保存などを必要とする場合は、保存のための条件を記載する。 [記載例] 保存条件 遮光して保存する。	3.19	
	容器	記載が必要。 [記載例] 容器 気密容器。		
その他	添付資料	局外規や承認書と異なる貯法を設定する場合は、その理由及び安定性データの提出が必要。		



II. 医薬品各条 (製剤：注射液)

II-1. 名称

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
日本名	日本名の構成	製剤の名称は、有効成分の名称部分と製剤総則に応じた剤型や機能等を表わす部分を組み合わせて命名する。	3.2.2	名称は、名称委員会で精査するので、記載の有無のみ評価する。
	有効成分の名称部分	有効成分が単一の場合は、その原薬の日本名とする。 有効成分が複数の場合は、これらの原薬の日本名を五十音順に並べるか、主薬含量の多い順に構成する。また、これらの原薬のうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べて構成することもできる。		
	剤形の名称部分	水性及び油性の注射液は「○○注射液」とする。 水性で懸濁性の注射液は「○○水性懸濁注射液」とする。 用時溶解または用時懸濁して用いる注射液は「注射液○○」とするが、これは別剤形とし、本評価指針の対象外とする。		
英名	日本名に対応する英名	英名のそれぞれの単語の最初は大文字とする。	3.3	
日本名別名	別名	広く使用されている慣用名等で、特定の商品名に由来しないもの。	3.4	
	日本名の改正に伴う別名	日本名が改正された場合は、改正前の日本名を別名とする。		

II-2. 基原・本質

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
基原の記載		原則として、記載の必要なし。		
本質の記載	注射液(水性)	「本品は水性の注射液である。」		
	注射液(油性)	「本品は油性の注射液である。」		
	水性懸濁注射液	「本品は水性の懸濁注射液である。」		

II-3. 成分の含量規定

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	本質記載の次に、改行して含量規定を記載する。 製法が規定されていない注射液の記載： 「本品は定量するとき、表示量の ○ ～ □ % に対応する × × (分子式；分子量) を含。」 製法が規定されている注射液の記載： 「本品は定量するとき、◇◇(分子式；分子量) ○ ～ □ w/v% を含む。」 具体的な化学的純物質名を記載する。 化学的純物質名の後に、それに対応する分子式又は組成式及び分子量又は式量を記載する。 【例】【各条日本名】 【記載例】 塩酸エドリン注射液 塩酸エドリン(C ₁₀ H ₁₅ NO・HCl:201.69)	3.9.2	
		成分名の記載方法		3.9.3



含量規格値の記載方法	成分含量は、表示量に対する%で規定する。	3.9.4.1
	%で示す成分含量は、小数第1位まで規定する。 成分含量の規格値は、幅で記載とする。	

II-4. 製法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例:本品は「○○○」をとり、注射剤の製法により製する。		

II-5. 性状

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	色, 形状, 外観, 示性値等	原則として, 記載する。		
	記載方法	注射液(水性)の記載例: 本品は, 無色澄明の液である。 注射液(油性)の記載例: 本品は澄明な油液である。 水性懸濁注射液の記載例: 本品は振り混ぜるとき, 白濁する。 当該製剤に多銘柄があり, 各銘柄を許容する規格値が示性値として適切でないとは判断される場合には, 性状の項に記載する。 [記載例] pH 5.0~7.5		
	示性値等	pH		

II-6. 確認試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
設定する試験法	設定の考え方	含有されている有効成分を, その特性に基づいて確認する試験方法であること。	3.11.1	
	試験の簡略化	確認試験以外の項目の試験(例えば, 定量法)によっても医薬品の確認が可能な場合には, その試験方法を考慮に入れて, 確認試験を簡略化することができる。例えば, 定量法に特異性の高いクロマトグラフ法を採用する場合のよつに, 他の試験項目によつても有効成分の確認が十分に行われる場合には, 簡略化できる。このとき, 確認試験は定量法と重複する内容で設定する必要はない。スペクトル分析に基づく方法, 化学反応による方法, クロマトグラフ法による方法などを採用する。上記の方法の全てを設定する必要はない。特異的な1~2種の試験法の設定で可。	3.11.2	
確認試験の記載順序	記載の順序	確認試験の記載の順序は, 呈色反応, 沈殿反応, 分解反応, 誘導体, 吸収スペクトル(可視, 紫外, 赤外), 核磁気共鳴スペクトル, クロマトグラフ法, 特殊反応, 陽イオン, 陰イオンの順とする。	3.11.4	
確認物質名の記載	記載の必要性	確認する物質の名称を末尾に()で示すのは, 配合剤などで誤った判断を生じやすい場合などに限る。	3.11.11	
スペクトル分析による方法	紫外可視吸収スペクトル法	試料の前処理法を記載する。	3.11.3.1	記載例:26
		添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 原則として特異吸収に基づく極大吸収波長で規定する。		
		規定する吸収波長は波長幅で設定し, その幅は4nmを原則とする。 吸収スペクトルの肩を規定する場合, その波長幅は 10 nm 程度でもよい。	3.11.6	



化学反応による方法	赤外吸収スペクトル法	添付資料	代表的なスペクトルデータの提出が必要。 空試験液のスペクトルデータの提出が必要	3.11.7	記載例:27
		様式4のデータ	3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。 3ロットのスペクトルの最大吸収波長が規定した最大吸収波長と整合していることを確認する。 試料の前処理法を記載する。 方法は、原則として臭化カリウム錠剤法による。 添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので、波数を規定する方法を採用する。 記載する吸収帯としては、スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な特徴的な吸収帯を選ぶ。 主成分の原薬が塩型である場合、本法で薬効本体を確認するときは、対塩は別に確認する。 代表的なスペクトルデータの提出が必要。 吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要 3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。 規定した波数をスペクトル上で確認する。		
クロマトグラフ法による方法	薄層クロマトグラフ法	記載方法	化学反応による方法については、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合にはのみ設定する。 主成分の原薬が塩型であっても、対イオンの確認は不要。 試験は、試験溶液 2 ～ 5 mL を用いて、内径 15 mm の試験管で行えるように条件設定する。 化学反応で発生するガスや液相による試験法は設定しない。 3ロットのデータを確認する。	3.11.3.2	
		添付資料	一般試験法以外の化学反応を利用した場合は、化学反応の原理を解説すること。 スペクトル分析や特異的な化学反応による方法の設定が困難な場合は、薄層クロマトグラフ法などのクロマトグラフ法による方法の設定を検討する。 クロマトグラフ法による確認試験は当該医薬品の標準品との比較によって行う。 日局標準品が設定されている場合、または設定予定である場合にはのみ本方法は適用できる。 確認試験のみを用途とする標準品の設定は行わない。 試料の前処理法を記載する。		
クロマトグラフ法による方法	薄層クロマトグラフ法	記載方法	展開溶媒には有管試薬(クロロホルムなど)を原則として用いない。 試験溶液及び標準品を用いて調製した標準溶液から得た主スポットのR _f 値、色又は形状などが等しいことを規定する。 クロロホルムなどの有管試薬の使用が避けられない場合は、適切な代替溶媒のないことを示す検討データの提出が必要。 クロマトグラムの提出が必要。	3.11.3.3	記載例:錠剤に準じる。 次を参照 記載例:23
		添付資料	3ロットのデータを確認する。 クロマトグラムにおいて、試験溶液及び標準品の主スポットのR _f 値、色又は形状などが等しいことを確認する。		



II-7. 示性値

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	PH	水性の注射剤には、原則として設定する。		
	浸透圧比	筋肉内でのみ使用される場合には、設定してもよい。		

II-8. 純度試験

試験の対象	純度試験項目	試験方法	留意点	要領No.	備考
設定の必要性	類縁物質の設定	必要性の根拠	必要に応じて、類縁物質の試験を設定する。	3.13.11	
		添付資料	安定性試験の結果に基づき、製剤化の過程や製剤の保存中に生じる分解生成物の種類及びその混在量の限度を用法・用量等を考慮に入れて、設定する。 安定性試験データに基づいた設定の必要性の考察が必要。 類縁物質に関する安定性データがある場合には、提出が必要 類縁物質に類縁物質又は液体クロマトグラフ法を採用する。		
類縁物質	試験方法	限度値設定の考え方	薄層クロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法を採用する。 原則として、個々の類縁物質の限度値と類縁物質総量の限度値を、標準溶液との比較による方法で設定する。	3.13.5.3	
		設定方法	標準溶液のスポットの濃さと比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。 標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 展開溶媒への有害試薬の使用を避ける。 定量的評価を行うためには、必要に応じて、複数濃度の標準溶液を用いる試験方法を設定する。 類縁物質総量は、各不純物スポットの濃さを標準溶液のスポットの濃さと比較し、直近上位の標準溶液の濃度を各不純物量とし、その和として求める。 類縁物質の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 標準溶液のスポットと比較する方法とし、「単一スポットである」との判定は用いない。 代表的なクロマトグラムの提出が必要 検出限界に関する資料の提出が必要 想定される類縁物質の化学構造、検出感度比などに関する資料の提出(資料がある場合)が必要。 新規に類縁物質の項を設定した場合は、パリアンションデータが必要。 3ロットの実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。	3.13.5.4	記載例：原薬に準じる。 次を参照 記載例：6
	液体クロマトグラフ法	方法	通例、標準溶液のピーク面積と比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。 標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 移動相への有害試薬の使用を避ける。 検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量、面積測定範囲を規定する。 カラム 実際の測定に使用したサイズを記載する。		記載例：原薬に準じる。 次を参照 記載例：7 記載例：原薬に準じる。
		試験条件			