

(別添)

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|----|------|----------|--|----------------------------------|--|---|
| 1 | | 4 | まえがき | | 大阪医薬品協会 | 関西医薬品協会 |
| 2 | 1 | 6 | 通則 | | 一般試験及び医薬品添加物各条 | 一般試験法及び医薬品添加物各条 |
| 3 | 10 | 下3 | 一般試験法(2)試薬・試液 | 塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブ ロモフェノールブルー試液 | 30分放置した後 | 30分間放置した後 |
| 4 | 11 | 12 12 | 一般試験法(2)試薬・試液 | 塩化ランタン水和物 | 塩酸(1→11) アンモニア水(1→11) | 薄めた塩酸(1→11) 薄めたアンモニア水(28)(1→11) |
| 5 | 28 | 下7 | 一般試験法(2)試薬・試液 | メタクリル酸ドデシル | キャリアーガス | キャリアーガス |
| 6 | 29 | 下13 | 一般試験法(2)試薬・試液 | メタクリル酸メチル | 上記の条件で試験を6回繰り返すとき | 上記の条件で試験を6回繰り返すとき |
| 7 | 34 | 下14 | 一般試験法(3)容量分析用標 準液 | 0.004mol/Lベンゼトニウム塩化物 液 | 1.79gに対応する量を量り, | 1.79gに対応する量を量り, |
| 8 | 52 | 13 | アクリル酸メチル・アクリル酸2- エチルヘキシル共重合樹脂エマ ルジョン | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト 試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (Ⅱ) 試液 |
| 9 | 52 | 下4 | アクリル酸メチル・アクリル酸2- エチルヘキシル共重合樹脂エマ ルジョン | 粘度(2)操作法 | 試料溶液中にスピンドルを浸せし | 試料溶液中にスピンドルを浸せし |
| 10 | 62 | 8 | L-アスコルビン酸ナトリウム | 確認試験(1) | 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 | 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試 液 |
| 11 | 70 | 下6 | アセチルグリセリン脂肪酸エステ ル | 純度試験(3)ポリオキシエチレン | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト 試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (Ⅱ) |
| 12 | 99 | 7 | アンモニオアルキルメタクリレ ートコポリマー | 純度試験(4) | メクリル酸メチルの量(ppm) | メタクリル酸メチルの量(ppm) |
| 13 | 102 | 2 | アンモニオアルキルメタクリレ ートコポリマー分散液 | 定量法(2)ソルビン酸 | メタノールを加えて正確50mLとする | メタノールを加えて正確に50mLとする |
| 14 | 107 | | イソステアリン酸 | 曇り点の装置図 | (数字はmmを示す)の説明の重複 | 説明の削除 |
| 15 | 114 | 4 | イリス根末 | | シボリイリス | シボリイリス |
| 16 | 119 | | 液状ラノリン | 曇り点の装置図 | (数字はmmを示す)の説明の重複 | 説明の削除 |
| 17 | 122 | 4 | 液糖 | | 本品100g中にシヨ糖(日局) | 本品100g中に精製白糖(日局) |
| 18 | 133 | 5 | エチルセルロース | | エトキシ基(=OC ₂ H ₅ :45.06) | エトキシ基(=OC ₂ H ₅) |
| 19 | 135 | 10 | エチルセルロース水分散液 | | 過酸化水素(H ₂ O ₂ :34.01)含むことができ | 過酸化水素(H ₂ O ₂ :34.01)を含むことができ |
| 20 | 153 | 20 | エリソルビン酸 | 純度試験(1)溶状 | 本品1.0g 水10mLに溶かすとき | 本品1.0gを水10mLに溶かすとき |
| 21 | 154 | 下5 | エリソルビン酸ナトリウム水和物 | 純度試験(3)ヒ素 | 装置Bを用いる用法により試験を行う | 試験を行う |
| 22 | 164 | 14 | 4,4'-オキシビス(ベンゼンスル ホニ | 確認試験(1) | 吸光度測定法 | 紫外可視吸光度測定法 |
| 23 | 174 | 8 | オレイン酸エチル | 確認試験 | 及び1180cm ⁻¹ 付近に | 及び1180cm ⁻¹ 付近に |
| 24 | 193 | 下5 | カラメル | 純度試験(2)二酸化硫黄 | 中性過酸化水素溶液 | 中性過酸化水素試液 |
| 25 | 205 | 3 | カルボキシメチルエチルセル ロース | 純度試験(2)塩化物 | (0.071%以下) | (0.071%以下) |
| 26 | 211 | 下7 | β-カロテン | 純度試験(3)吸光度比 | A4/A5は1.5~1.25 | A4/A5は1.05~1.25 |
| 27 | 213 | 15 | 還元麦芽糖水アメ | 確認試験(2) | 15分間加熱するとき, | 15分間加熱するとき, |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|----|------|-----|-------------------------------------|-------------|---|---|
| 28 | 220 | 13 | 含水二酸化ケイ素 | 純度試験(4) | 比較液より、濃くない。 | 比較液より濃くない。 |
| 29 | 227 | 3 | キサンタンガム | 粘度(2)操作法 | 温度25±0.5°Cに調整し | 温度を25±0.5°Cに調整し |
| 30 | 238 | 下6 | 5'-グアニル酸二ナトリウム | 純度試験(1)溶状 | 液は無色ほとんど澄明である。 | 液は無色でほとんど澄明である。 |
| 31 | 242 | 6 | クエン酸トリエチル | 基源 | 99.0%以上含む。 | 99.0%以上を含む。 |
| 32 | 243 | 6 | クエン酸トリエチル | 純度試験(6)類縁物質 | キャリアーガス | キャリアーガス |
| 33 | 243 | 下16 | クエン酸トリエチル | 純度試験(6)類縁物質 | 試料溶液に1μLにつき | 試料溶液1μLにつき |
| 34 | 244 | 13 | クエン酸二水素ナトリウム | 純度試験(1)溶状 | 液は無色ほとんど澄明である。 | 液は無色でほとんど澄明である。 |
| 35 | 263 | 下9 | クレー | みかけ比重 | これに本品を入れ刷毛 | これに本品を入れ、刷毛 |
| 36 | 282 | 下3 | 結晶セルロース・カルメロースナトリウム | 純度試験(4)ヒ素 | 、エタノール(95)に点火して・・・ | 、エタノールに点火して・・・ |
| 37 | 288 | 17 | ゲラニオール変性アルコール(95vol%) | 確認試験(3) | 試料溶液から得た主なピークの保持時間 | 試料溶液から得た主ピークの保持時間 |
| 38 | 290 | 18 | ゲラニオール変性アルコール(99vol%) | 確認試験(3) | 試料溶液から得た主なピークの保持時間 | 試料溶液から得た主ピークの保持時間 |
| 39 | 290 | 下12 | ゲラニオール変性アルコール(99vol%) | 確認試験(3) | キャリアーガス | キャリアーガス |
| 40 | 294 | 下12 | 高果糖液糖 | 純度試験(5)重金属 | 鉛標準液2.0mL加える。 | 鉛標準液2.0mLを加える。 |
| 41 | 294 | 下11 | 高果糖液糖 | 純度試験(6)ヒ素 | 検液を調整し、 | 検液を調整し、 |
| 42 | 295 | 1 | 高果糖液糖 | 純度試験(8) | カラム:径約8mm | カラム:内径約8mm |
| 43 | 305 | 5 | N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩 | 基源 | ヤシ油脂肪酸 | ヤシ油脂肪酸 |
| 44 | 305 | 下9 | N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩 | 定量法 | 装置図に示すものを用いる。 | 装置_図に示すものを用いる。 |
| 45 | 310 | 9 | コハク化ゼラチン | 遊離コハク酸 | キャリアーガス | キャリアーガス |
| 46 | 310 | 18 | コハク化ゼラチン | 結合コハク酸 | 100mLのビーカーに移す、水50mL | 100mLのビーカーに移す、水50mL |
| 47 | 310 | 19 | コハク化ゼラチン | 結合コハク酸 | フラスコ洗い、 | フラスコを洗い、 |
| 48 | 310 | 21 | コハク化ゼラチン | 結合コハク酸 | その流出液50mL得る。 | その流出液50mLを得る。 |
| 49 | 311 | 下2 | コハク化ゼラチン | 貯法 | 貯法容器 容器 気密容器。 | 貯法 容器 気密容器。 |
| 50 | 327 | 16 | 酢酸エチル | 確認試験(2) | 塩化鉄(Ⅲ)試液試液3mL | 塩化鉄(Ⅲ)試液3mL |
| 51 | 335 | 3 | 酢酸ビニル樹脂30%分散液 | 純度試験(3) | | 試験条件の部分で改行 |
| 52 | 336 | 下2 | 酢酸ビニル樹脂30%分散液 | 参照スペクトル | | 縦軸 %T、横軸 Wavelengthと液膜法 |
| 53 | 344 | 14 | ジイソプロパノールアミン | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 54 | 346 | 16 | ジエタノールアミン | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 55 | 351 | 下5 | 脂環族飽和炭化水素樹脂 | 軟化点 | 環の指示板C の下面 | 環の支持板C の下面 |
| 56 | 354 | 5 | α-シクロデキストリン | 基源 | (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n :972.84 | (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n :972.84 |
| 57 | 357 | 3 | β-シクロデキストリン | 乾燥減量 | (1g, 減圧、0.67kPa 以下, 105°C, 4 時間)。 | (1g, 減圧・0.67kPa 以下, 105°C, 4 時間)。 |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|----|------|--------|---------------------------------|------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 58 | 362 | 下9 | ジブチルヒドロキシトルエン | 純度試験(2)硫酸塩 | 比較液0.005mol/L 硫酸0.40mL に希塩酸1mL | 比較液は0.005mol/L 硫酸0.40mL に希塩酸1mL |
| 59 | 365 | 下5 | 脂肪族炭化水素樹脂 | 軟化点 | 環の指示板C の下面 | 環の支持板C の下面 |
| 60 | 372 | 11 | ジメチルシロキサン・メチル(ポリオキシエチレン)シロキサン共重 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 61 | 379 | 下7 | 酒石酸ナトリウムカリウム水和物 | 水分 | 22.0~26.0(0.2g, 直接滴定). | 22.0~26.0%(0.2g, 直接滴定). |
| 62 | 385 | 下7 | 親水ゲル化炭化水素 | 純度試験(3)ポリオキシエチレン | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 63 | 391 | 下8 | 水素添加大豆リン脂質 | 酸価 | 0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL) | 0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL) |
| 64 | 398 | 下1 | スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体 | 粘度 (1)装置 | (1)装置 ブルックフィールド型回転粘度計を用いる. | (1)装置 ブルックフィールド型回転粘度計を用いる. |
| 65 | 399 | 2 | スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体 | 粘度 (2)操作法 | 約30°Cに調節した恒温槽に入れ | 約30°Cに調節した恒温槽に入れ |
| 66 | 412 | 下10 | 精製オレイン酸 | 純度試験(3)ヒ素 | 検液を調整し. | 検液を調製し. |
| 67 | 418 | 10, 12 | 精製卵黄レシチン | 定量法(1) リン | 1-1-アミノ-2-ナフトール | 1-アミノ-2-ナフトール |
| 68 | 420 | 9 | セタノール・ポリソルベート60混合ワックス | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 69 | 421 | 10 | セタノール・モノステアリン酸ポリエチレングリコール混合ワックス | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 70 | 429 | 10 | セトマクロゴール1000 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 71 | 429 | 下11 | セトマクロゴール1000 | 純度試験(3)エチレンオキシド | 本品約25g(W ₁)を | 本品約25g(M ₁)を |
| 72 | 429 | 下6 | セトマクロゴール1000 | 純度試験(3)エチレンオキシド | 本品約25g(W ₂)を | 本品約25g(M ₂)を |
| 73 | 429 | 下3 | セトマクロゴール1000 | 純度試験(3)エチレンオキシド | W ₁ W ₂ | M ₁ M ₂ |
| 74 | 453 | 11 | チオグリコール酸 | 確認試験(1) | 塩化鉄(Ⅲ)試液試液 | 塩化鉄(Ⅲ)試液 |
| 75 | 466 | 10 | 鉄粉 | 確認試験(1) | フェリシアン化カリウム試液 | ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 |
| 76 | 467 | 15 | テトラオレイン酸ポリオキシエチレン | 確認試験(3) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 77 | 469 | 13 | デヒドロ酢酸ナトリウム水和物 | 確認試験(1) | 水1mL サリチルアルデヒドの | 水1mL サリチルアルデヒドの |
| 78 | 471 | 下5 | テルペン樹脂 | 軟化点(1) | 環の指示板C | 環の支持板C |
| 79 | 481 | 15 | d-δ-トコフェロール | 確認試験(1) | 本品10mgg をエタノール(95) | 本品10mg をエタノール(95) |
| 80 | 482 | 10,13 | d-δ-トコフェロール | 定量法(1)総トコフェロール | 0.01mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(Ⅳ)試液 | 0.01mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(Ⅳ)液 |
| 81 | 482 | 15,23 | d-δ-トコフェロール | 定量法(2) | n-ヘキサン | ヘキサン |
| 82 | 487 | 10 | トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 83 | 488 | 16 | トリイソプロパノールアミン | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 84 | 495 | 8 | トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|------|--|-------------------|------------------------------------|---|
| 85 | 496 | 6 | トリプシン | 基源 | 1g 当りトリプシン600000 単位以 | 1g 当りトリプシン600000 単位以 |
| 86 | 496 | 下12 | トリプシン | 微生物限度 | 本品1gにつき、細菌数は50000以下である。また大腸菌は認めない。 | 本品1g当たり、総好気性微生物数の許容基準は 5×10^4 CFUである。また大腸菌を認めない。 |
| 87 | 497 | 2 | トリプシン | 定量法(3)操作法 | 基質溶液3.0mLを加え混和し | 基質溶液3.0mLを加えて混和し |
| 88 | 497 | 3 | トリプシン | 定量法(3)操作法 | 1 分間当りの吸光度 | 1 分間当たりの吸光度 |
| 89 | 498 | 5 | ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物 | | オキシメタンスルホン酸ナトリウムロンガリット | オキシメタンスルホン酸ナトリウム ₂ ロンガリット |
| 90 | 499 | 5 | ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物 | 純度試験(6)遊離ホルムアルデヒド | クロモトロブ酸試液 | クロモトロ ₂ ブ酸試液 |
| 91 | 501 | 16 | 2,2',2''-ニトリロトリエタノール | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 92 | 505 | 4 | 乳糖・結晶セルロース球状顆粒 | 基原 | 乳糖(日局) | 乳糖水和物(日局) |
| 93 | 513 | 17 | ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末 | 純度試験(3) | 乳体に移し | 乳鉢に移し |
| 94 | 530 | 下14 | パルミチン酸デキストリン | 確認試験(3) | 激しく降り混ぜ | 激しく振り混ぜ |
| 95 | 530 | 下13 | パルミチン酸デキストリン | 確認試験(3) | 洗液がメチルオレンジ試液 | 洗液がメチルオレンジ試液 |
| 96 | 530 | 下13 | パルミチン酸デキストリン | 確認試験(3) | 無水硫酸ナトリウム2gを | 無水硫酸ナトリウム2gを |
| 97 | 546 | 19 | ヒドロキノ | 純度試験(1)溶状 | 液は無色ほとんど澄明である。 | 液は無色でほとんど澄明である。 |
| 98 | 552 | 下14 | ピロ亜硫酸カリウム | 純度試験(4)重金属 | 水溶上で蒸発乾回し | 水溶上で蒸発乾固し |
| 99 | 556 | 下11 | フィステロール | 確認試験(2) | キャリヤーガス | キャリヤーガス |
| 100 | 560 | 下6 | フェニルエチルアルコール変性アルコール(95vol%) | 定量法 | ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m | ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m |
| 101 | 561 | 1, 4 | フェニルエチルアルコール変性アルコール(95vol%) | 定量法 | 標準溶液1 μ Lにつき | 標準溶液1 μ Lにつき |
| 102 | 562 | 下13 | フェニルエチルアルコール変性アルコール(99vol%) | 定量法 | 標準溶液1 μ L | 標準溶液1 μ L |
| 103 | 562 | 下6 | フェニルエチルアルコール変性アルコール(99vol%) | 定量法 | ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m | ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m |
| 104 | 563 | 2, 6 | フェニルエチルアルコール変性アルコール(99vol%) | 定量法 | 標準溶液1 μ L | 標準溶液1 μ L |
| 105 | 569 | 12 | ブチルフタリルブチルグリコレート | 確認試験(1) | クロモトロブ酸試液 | クロモトロ ₂ ブ酸試液 |
| 106 | 576 | 4 | 部分水素添加大豆リン脂質 | 基源 | 本品は大豆リン脂質を | 本品は大豆リン脂質を |
| 107 | 577 | 3 | 部分水素添加大豆リン脂質 | 純度試験(3)アセトン可溶物 | 本品約10gを300mLビーカーに精密に量り | 本品約10gを300mLのビーカーに精密に量り |
| 108 | 583 | 6 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(1)フマル酸 | (%) = W | (%) = M |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|-------|--|------------------------------|--|--|
| 109 | 583 | 7 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(1)フマル酸 | ただし、 W :「フマル酸」の秤取量(g) | ただし、 M :「フマル酸」の秤取量(g) |
| 110 | 583 | 20 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(2)ステアリン酸 | 質量を精密に量った蒸発皿(W 1)に移し | 質量を精密に量った蒸発皿(M 1)に移し |
| 111 | 583 | 24 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(2)ステアリン酸 | 質量(W 2)を測定する | 質量(M 2)を測定する |
| 112 | 583 | 25 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(2)ステアリン酸 | W 2 - W 1、 W | M 2 - M 1、 M |
| 113 | 583 | 26~28 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(2)ステアリン酸 | W : 試料採取量(g) W 1: 蒸発皿の質量(g) W 2: 操作後の蒸発皿の質量(g) | M : 試料採取量(g) M 1: 蒸発皿の質量(g) M 2: 操作後の蒸発皿の質量(g) |
| 114 | 583 | 下3 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート | 蒸発皿(W 1) | 蒸発皿(M 1) |
| 115 | 584 | 1 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート | 質量(W 2) | 質量(M 2) |
| 116 | 584 | 4 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート | W 2 - W 1、 W | M 2 - M 1、 M |
| 117 | 584 | 5~7 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート | W : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) W 1: 蒸発皿の質量(g) W 2: 操作後の蒸発皿の質量(g) | M : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) M 1: 蒸発皿の質量(g) M 2: 操作後の蒸発皿の質量(g) |
| 118 | 584 | 下10 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 | 質量(W 2)を測定する. | 質量(M 2)を測定する. |
| 119 | 584 | 下7 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 | W 2 - W 1、 W | M 2 - M 1、 M |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|--------|--|------------------------------|--|--|
| 120 | 584 | 下4~6 | フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 | 定量法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 | W : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) W 2: 操作後の遠心沈殿管の質量(g) W 1: 遠心沈殿管の質量(g) | M : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) M 2: 操作後の遠心沈殿管の質量(g) M 1: 遠心沈殿管の質量(g) |
| 121 | 586 | 19 | 粉糖 | 粉末度試験 | 100号(150 μ m) | 100号(150 μ m) |
| 122 | 593 | | ヘキシルデカノール | 装置図 | | 「(数字はmmを示す)」の挿入 |
| 123 | 595 | 下13 | ペプシン | 微生物限度 | 本品1gにつき細菌数は50000以下である。また大腸菌は認めない。 | 本品1g当たり、総好気性微生物数の許容基準は 5×10^4 CFUである。また大腸菌を認めない。 |
| 124 | 598 | 下15 | ベヘン酸 | 確認試験 | キャリアーガス | キャリアーガス |
| 125 | 600 | 下10 | ペルーバルサム | 純度試験(3)ロジン | 酢酸第二銅溶液 | 酢酸銅(II)一水和物溶液 |
| 126 | 600 | 下6, 下8 | ペルーバルサム | 純度試験(4)テレピン油 | テレピン油 | テレピン油 |
| 127 | 602 | 下9 | ペンタエリスリチル-テトラキス[3-(3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネー | 純度試験 (3) | ピーク面積の総量を | ピーク面積の総和を |
| 128 | 619 | 10 | ポリオキシエチレン(3)ポリオキシプロピレン(17)グリコール | 確認試験(1) | これに60°Cの角度に曲げたガラス管 | これに60°の角度に曲げたガラス管 |
| 129 | 620 | 10 | ポリオキシエチレン(20)ポリオキシプロピレン(20)グリコール | 確認試験(1) | これに60°Cの角度に曲げたガラス管 | これに60°の角度に曲げたガラス管 |
| 130 | 622 | 7, 10 | ポリオキシエチレン(42)ポリオキシプロピレン(67)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 標準溶液2 μ L | 標準溶液2 μ L |
| 131 | 623 | 下7 | ポリオキシエチレン(42)ポリオキシプロピレン(67)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 標準溶液2 μ L | 標準溶液2 μ L |
| 132 | 624 | 6 | ポリオキシエチレン(54)ポリオキシプロピレン(39)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 150~180 μ m | 150~180 μ m |
| 133 | 627 | 10 | ポリオキシエチレン(54)ポリオキシプロピレン(39)グリコール | 確認試験(1) | これに60°Cの角度に曲げたガラス管 | これに60°の角度に曲げたガラス管 |
| 134 | 630 | 下6 | ポリオキシエチレン(196)ポリオキシプロピレン(67)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 標準溶液2 μ L | 標準溶液2 μ L |
| 135 | 631 | 6 | ポリオキシエチレン(196)ポリオキシプロピレン(67)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 150~180 μ m | 150~180 μ m |
| 136 | 631 | 7 | ポリオキシエチレン(196)ポリオキシプロピレン(67)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 平均孔径0.011 μ m | 平均孔径0.011 μ m |
| 137 | 631 | 12, 15 | ポリオキシエチレン(196)ポリオキシプロピレン(67)グリコール | 純度試験(5)エチレングリコール及びジエチレングリコール | 標準溶液2 μ L | 標準溶液2 μ L |
| 138 | 635 | 16 | ポリオキシエチレンアルキルエーテル | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II) |
| 139 | 635 | 12 | ポリオキシエチレンアルキルエーテル | 性状 | | 「インデント」を下げる。 |
| 140 | 636 | 13 | ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II) |
| 141 | 636 | 下6 | ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル | 純度試験 重金属 | 本品 $\underline{1.0g}$ をとり | 本品1.0g をとり |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|----|--------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|
| 142 | 637 | 10 | ポリオキシエチレンオレイルエーテル | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 143 | 638 | 11 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油5 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 144 | 638 | 下6 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油5 | 純度試験 重金属 | 本品1.0g とり | 本品1.0g をとり |
| 145 | 639 | 11 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油10 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 146 | 640 | 12 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油20 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 147 | 641 | 12 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 148 | 642 | 11 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油50 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 149 | 643 | 12 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 150 | 644 | 11 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油100 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 151 | 645 | 12 | ポリオキシエチレンステアリルエーテル | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 152 | 647 | 9 | ポリオキシエチレンソルビットミツロウ | 確認試験 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 153 | 648 | 14 | ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 154 | 649 | 11 | ポリオキシエチレンヒマシ油 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 155 | 650 | 1 | ポリオキシエチレンベヘニルエーテル | | 1122118 | 122118 |
| 156 | 650 | 10 | ポリオキシエチレンベヘニルエーテル | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 157 | 651 | 10 | ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル(7E.O.) | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 158 | 652 | 9 | ポリオキシエチレンラノリン | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 159 | 653 | 12 | ポリオキシエチレンラノリンアルコールエーテル(5E.O.) | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 160 | 659 | 13 | ポリソルベート40 | 確認試験(1) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 161 | 660 | 18 | ポリソルベート60 | 確認試験(3) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 162 | 661 | 14 | ポリソルベート65 | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 163 | 665 | 1 | ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体 | ブルックフィールド型粘度計 | φ | φ45 |

医薬品添加物規格2018 正誤表

| 番号 | 通知の頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|--------|-------------------------------|------------|---|---|
| 164 | 688 | 下5 | マレイン化ロジングリセリンエステル | 軟化点 | F: 温度計(その水銀球の中心が、環の指示板Cの下面と同じ高さになるようにする) | F: 温度計(その水銀球の中心が、環の支持板Cの下面と同じ高さになるようにする) |
| 165 | 719 | 下12 | 無水フタル酸 | 純度試験(2)塩化物 | 2g 徐々に加え、 | 2gを 徐々に加え、 |
| 166 | 728 | 3 | メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー | | Methacrylic Acid and n-Butyl Acrylate Copolymer | Methacrylic Acid and n-Butyl Acrylate Copolymer |
| 167 | 731 | 23 | メタクリル酸コポリマーL | 純度試験(1)溶状 | 色は無色澄明である | 液は無色澄明である |
| 168 | 748 | 1 | メチルエチルケトン | | 10416 | 104160 |
| 169 | 749 | 13 | メチルナフタレン | 引火点 | クリーブランド開放式法 | クリーブランド開放式法 |
| 170 | 761 | 下6 | モノエタノールアミン | 定量法 | 指示薬: プロモクレゾールグリーン試液 | 指示薬: プロモクレゾールグリーン試液 |
| 171 | 762 | 6 | モノオレイン酸グリセリン | 性状 | ワセリン <u>よう</u> の物質 | ワセリン <u>様</u> の物質 |
| 172 | 762 | 10 | モノオレイン酸グリセリン | 確認試験(1) | アクロレイン <u>よう</u> の刺激臭 | アクロレイン <u>様</u> の刺激臭 |
| 173 | 765 | 2 | モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E.O.) | 成分名 | (6E. <u>Q.</u>) | (6E. <u>Q.</u>) |
| 174 | 768 | 1 | モノステアリン酸デカグリセリル | | 999999 | 102100 |
| 175 | 768 | 12 | モノステアリン酸デカグリセリル | 確認試験(1) | メタノールを水浴中 <u>で</u> 留去する. | メタノールを水浴上 <u>で</u> 留去する. |
| 176 | 772 | 18 | モノステアリン酸ポリエチレングリコール | 確認試験(3) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 177 | 773 | 6 | モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン | 性状 | ワセリン <u>よう</u> | ワセリン <u>様</u> |
| 178 | 774 | 11 | モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E.O.) | 確認試験(2) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 179 | 775 | 6 | モノパルミチン酸ソルビタン | 性状 | ろう <u>よう</u> の塊 | ろう <u>様</u> の塊 |
| 180 | 778 | 8 | モノラウリン酸ポリエチレングリコール | 性状 | ワセリン <u>よう</u> | ワセリン <u>様</u> |
| 181 | 778 | 17 | モノラウリン酸ポリエチレングリコール | 確認試験(3) | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 | チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ) |
| 182 | 779 | 下7 | モンタン酸エステルワックス | 純度試験(2) | 比較液: 重クロム酸カリウム | 比較液: <u>三</u> クロム酸カリウム |
| 183 | 779 | 下5, 下9 | モンタン酸エステルワックス | 純度試験(2) | ジフェニルカルバジド試液 | 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液 |
| 184 | 783 | 4 | ラウリルジメチルアミノオキシド液 | 定量法 | 45~55℃の水浴上 <u>で</u> 30分間加熱する. | 45~55℃の水浴上 <u>で</u> 30分間加温する. |
| 185 | 791 | 8 | ラノリンアルコール | 性状 | 軟膏 <u>よう</u> | 軟膏 <u>様</u> |
| 186 | 792 | 5 | ラノリン脂肪酸イソプロピル | 性状 | ワセリン <u>よう</u> | ワセリン <u>様</u> |
| 187 | 801 | 下12 | 硫酸カルシウム水和物 | 純度試験(5)重金属 | を加えて50mL する | を加えて50mLとする |
| 188 | 802 | 下7 | 硫酸ナトリウム水和物 | 定量法 | この混液を水浴上 <u>で</u> 時間加熱した <u>後</u> | この混液を水浴上 <u>で</u> 1時間加熱した <u>後</u> |
| 189 | 802 | 下3 | 硫酸ナトリウム水和物 | 定量法 | 硫酸ナトリウム(NaSO ₄)の量 | 硫酸ナトリウム(Na ₂ SO ₄)の量 |
| 190 | 812 | 4 | リン酸水素カルシウム造粒物 | 基原 | リン酸水素カルシウム(日局) | 無水リン酸水素カルシウム(日局) |
| 191 | 613 | 下6 | リン酸水素カルシウム造粒物 | 定量法 | エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム | エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム |
| 192 | 815 | 14 | リン酸マンガンアンモニウム | 確認試験(2) | 硫酸ニッケル溶液(1→10) | 硫酸ニッケル(Ⅱ)六水和物溶液(1→10) |
| 193 | 815 | 17 | リン酸マンガンアンモニウム | 確認試験(3) | 炭酸ナトリウム試液を加えてpH8 調整 | 炭酸ナトリウム試液を加えてpH8に調整 |