

第十八改正日本薬局方変更点

第十七改正	第十八改正
<p>1.2 試薬</p> <p>(i) 水分測定用クロロホルム</p> <p>(ii) 水分測定用メタノール</p> <p>(iii) 水分測定用炭酸プロピレン</p> <p>(iv) 水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル</p> <p>(v) 水分測定用ピリジン</p> <p>(vi) 水分測定用イミダゾール</p> <p>(vii) 水分測定用2-メチルアミノピリジン</p>	<p>1.2. 試薬</p> <p>1.2.1. 水分測定用溶媒</p> <p>水分測定用溶媒として、主に水分測定用メタノールを用いるが、試料の溶解性及びカールフィッシャー反応への妨害などを考慮し、他に水分測定用エチレングリコール、水分測定用クロロホルム、水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル、水分測定用炭酸プロピレン及び水分測定用ホルムアミドなど、又はそれらの混合物を用いることができる。</p> <p>1.2.2. 水分測定用塩基</p> <p>水分測定用ピリジン、水分測定用イミダゾール及び水分測定用2-メチルアミノピリジンなどを用いる。</p>
<p>1.3. 試液及び標準液の調製法</p> <p>1.3.1.2. 標定</p> <p>(略) 操作法に従い、水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコにとる。これにあらかじめ水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に水約30 mgを精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで滴定する。(略)</p>	<p>1.2. 試薬</p> <p>1.2.3. 水分測定用試液の調製及び標定</p> <p>(2) 標定</p> <p>(略) 1.3. 操作法に従い、水分測定用メタノールの適量を乾燥滴定フラスコにとる。これにあらかじめ水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水5~30 mgを精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで滴定する。(略)</p>
-	<p>2.4. 測定の適合性</p> <p>電極などの装置構成及び水分測定用の溶媒・試液の種類を変更するなど、試験条件を変更する際に、又は必要に応じて定期的に、適切な測定 of 適合性試験を行い、電量滴定法の装置／試薬システムの妥当性を検証する。(略)</p>
-	<p>3. 水分気化装置の利用及び測定 of 適合性</p> <p>試料が溶剤に溶けないとき、又は試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、窒素をキャリアーとして試料中の水分を滴定フラスコに導入することができる。(略)</p>

上表は、厚生労働省「第十八改正日本薬局方」より一部抜粋したものです。