

お客様各位

2021年11月29日

株式会社 RANUMA

品質保証部

TEL:029-240-4419

FAX:029-240-0381

日本薬局方 第18改正 水分測定方法で用いる試薬について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

表題につきまして、以下にご案内いたします。

高覧のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬具

## 記

日本薬局方 第18改正において、2.48 水分測定方法(カールフィッシャー法)は全文改正となりました。水分測定に用いる試薬の選択について、内容が大幅に更新されています。

まず、(独)医薬品医療機器総合機構が示す試薬に関する改正の概略は次のようになります。

- ①「装置適格性試験で適切に水分測定ができることを確認することを前提に、日局に規定されていないものの、広く適切に使用されている試薬・試液の調製法又は電量法における陽極液/陰極液を柔軟に使用することも可能」
- ②「一般試験法で規定されていた水分測定用溶媒及び水分測定用塩基は、試薬・試液の項に移すこと」とされた。(以下に引用のリンクを示します)

薬局方18改正に対して以下に示す弊社の解釈は、上記を前提としています。

2.48 水分測定法(カールフィッシャー法) の項における、水分測定用試薬の記述

項 (1.2.試薬) (2.2. 水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液の調製)

調製原料や調製法が例示されているが、「その他の適切な水分測定用試薬を用いることができる。」との記述があることより、次項の見解と矛盾しない、との判断となります。

項 (1.4 測定の適合性) (2.4 測定の適合性)

適合性試験を実施して規格範囲内の結果が得られれば、装置/試薬システムはその試料に対して適切であると判定する。

#### 9.41 試薬・試液 の項における、水分測定用試薬の記述

水分測定用として、溶媒、塩基および乾燥剤が規定されているが、「2.48 水分測定法(カールフィッシャー法) の項の記述に準じ、適合性試験による確認を前提に、ここに記述されていない市販試薬も用いることができる。」と解釈する。

#### 【補足】

第 18 改正における全文改定の背景として、第 17 改正以前の記載では必ずしも市販試薬と一致しないとの課題を修正するものと考えます。第 17 改正以前は、水分測定用試薬の調製法が具体的かつ詳細に記述されており、厳密な解釈によると試薬の組成は固定されていました。

しかし、市販試薬には用途に応じた種類(一般用・油類用・ケトン用など)があり、かつ性能改善等を目的として添加剤などが加えられている場合もあります。そのため、用途に応じた市販の水分測定用試薬を選択しようとする、薬局方と厳密には一致しない、という問題がありました。一方で、現実的には水分測定用試薬はユーザーが容易に調製できるものではないため、市販品を購入することになります。

そのため、適合性試験を経て市販の水分測定用試薬が使用できるよう、第 18 改正にて修正されたと考えられます。

#### [引用リンク]

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0008.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

第十八改正日本薬局方における改正関連情報

4. 一般試験法〈2.48〉水分測定法の改正案について

「2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)」の項

以上