

第十八改正日本薬局方 一般試験法 残留溶媒

第十八改正日本薬局方では通則に次の一文の記載があり、その管理方法は一般試験法「残留溶媒<2.46>」に示されています。

通則 35 日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。

溶媒は、下表のとおり有害性に応じてクラス 1~3 に分類されます。
監視すべき溶媒は製造工程により異なるため、適切な溶媒を選定のうえ、ヘッドスペースサンプリング付ガスクロマトグラフを用いて試験を行います。

クラス 1	医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒 ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン
クラス 2	医薬品中の残留量を規制すべき溶媒 アセトニトリル、クロロホルム、シクロヘキサン、ジクロロメタン、ヘキサン、メタノール、トルエン、キシレン※ 他
クラス 3	低毒性の溶媒 酢酸、アセトン、1-ブタノール、ジメチルスルホキシド、エタノール、酢酸エチル、ジエチルエーテル、ギ酸、1-プロパノール 他

※ 通常、60%の *m*-キシレン、14%の *p*-キシレン、9%の *o*-キシレン及び17%のエチルベンゼンの混合物

【対象検体】

医薬品原料、原薬及び製剤(生薬及び生薬配合製剤は除く)

【対象溶媒】

製造工程で使用される溶媒か、生成される溶媒をご指定下さい。

限度試験をご希望の場合

試験方法	日局 一般試験法、操作法 A
提出書類	成績書(濃度限度値相当の限度試験結果)
特記事項	結果によっては操作法 B に進む場合があります。

定量試験をご希望の場合

試験方法	日局 一般試験法、操作法 C
提出書類	成績書(実測値)
特記事項	クラス 1 の溶媒を除き、濃度限度値相当以下の定量値が必要な場合は直線性(5点)から定量下限の推定を実施します。