

別紙：十七改訂日本薬局方第二追補公示に伴う導電率測定法の変更について

	第十七改訂日本薬局方 2.51 導電率測定法	第十七改訂日本薬局方第二追補 2.51 導電率測定法	弊社の対応								
点検時の温度	標準液の温度が 20±0.1℃ (3.1 セル定数) 測定系の温度が 20±0.1℃ (3.2 装置の適合性)	-	点検時の 20±0.1℃の文言が削除されたため、25℃での点検を推奨いたします。弊社の製品の「点検モード」は 20℃固定となっており、温度設定を 20℃から 25℃に変更した製品を準備中です。								
温度補償	通例、導電率の温度変化に対する温度補償機能が内蔵 (1.装置) 医薬品各条では 25±1℃に調整し、測定。	通常、温度補償が必要である 導電率測定は、通常 25℃で行う 多くの塩溶液には、一般的に 2.1%/℃の温度係数が用いられる 精製水のような導電率が低い(10 μS/cm 未満)場合には、二重温度補償が必要 (5.温度補償)	温度補償機能を使用して測定を行う場合は「製薬用水測定アプリ」を使用せずに、通常の測定モードを使用し測定を行ってください。弊社の LAQUA シリーズでは、従来より温度補償設定を純水モードにした場合は二重温度補償された導電率値を表示いたします。								
標準液	塩化カリウム標準液を調製 表 2.5-1 により規定 (2.塩化カリウム標準液)	導電率既知の溶液は、国家が認証した規定の組成の混合溶液を調製するか、あるいは、認証されたトレーサブルな市販の標準溶液の購入により得る (2.セル定数の決定)	25℃において 84μS/cm、1413μS/cm、12.88mS/cm、111.88mS/cm の 4 種のトレーサブルな標準液を新たに販売いたします。								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度(g/1000.0g)</th> <th>導電率 μS/cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.7455</td> <td>1330</td> </tr> <tr> <td>0.0746</td> <td>133</td> </tr> <tr> <td>0.0149</td> <td>26.6</td> </tr> </tbody> </table>	濃度(g/1000.0g)	導電率 μS/cm	0.7455	1330	0.0746	133	0.0149	26.6		
濃度(g/1000.0g)	導電率 μS/cm										
0.7455	1330										
0.0746	133										
0.0149	26.6										

装置の適合性	測定容器中に標準液を満たす。測定系の温度が $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ の範囲にあることを確認した後、この標準液の導電率を測定する。この測定操作を数回繰り返すとき、その平均値は表 2.51-1 に掲げた数値に 5% 以内で一致し、相対標準偏差は 2% 以下 (3.2 装置の適合性)	-	弊社の IOPQ 作業では、従来は 20°C で確認し、相対標準偏差を算出しておりましたが、今後の弊社の標準的なバリデーション手順は 25°C で確認し、測定は 1 回となります。
測定電子装置の校正	-	判定基準は、一般的には抵抗値の真度が 100Ω より大きい場合で 2% 未満、それより低い抵抗値の場合は 5% 未満と大きくできるが、最終的には測定の要求精度により真度の判定基準を決める (4.測定電子装置の校正)	弊社 IOPQ 作業では従来より抵抗値を確認しており、対応方法に変更はございません。

以上