

## 第十七改正日本薬局方第二追補 導電率測定法の変更への対応について

2019年6月に施行された第十七改正日本薬局方第二追補にて、一般試験法「2.51 導電率測定法」の内容が大幅に変更されました。これにともなう弊社の対応についてご案内します。

移行猶予期限: 2020年12月31日

### JP 17第二追補における主な変更点と弊社の対応

#### ● 導電率標準液

「塩化カリウム標準液を調製」から、「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」に変更されました。

変更

##### ■ 対応

25°Cにおいて4種(右図参照)のトレーサブルな標準液を新たにラインアップしました。詳細は裏面をご覧ください。



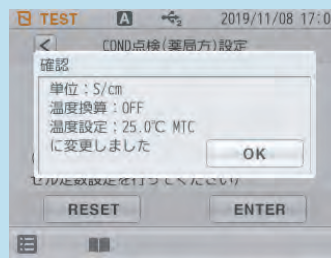
84  $\mu\text{S}/\text{cm}$     1413  $\mu\text{S}/\text{cm}$     12.88  $\text{mS}/\text{cm}$     111.8  $\text{mS}/\text{cm}$

#### ● 点検時の温度

点検時の $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ の文言が削除され、「温度補償」において「導電率測定は、通常25°Cで行う」と追記されたため、25°Cでの点検を推奨いたします。

##### ■ 対応

電気伝導率計(型式:F-74,DS-72)の「点検モード」について、ソフトウェアアップデートにより25°C設定に変更しました。



▲ 25°C設定

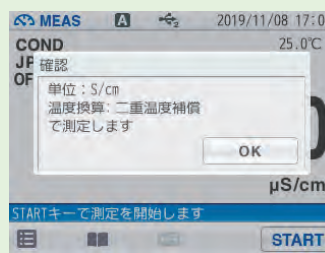
#### ● 二重温度補償

「温度補償」において、以下のように追記されました。  
「通常、温度補償が必要である(中略)精製水のような導電率が低い( $10 \mu\text{S}/\text{cm}$ 未満)場合には、二重温度補償が必要。」

追加

##### ■ 対応

電気伝導率計(型式:F-74,DS-72)の「COND薬局方モード」について、ソフトウェアアップデートにより二重温度補償モードを実装しました。



▲ 二重温度補償モード

#### ● 測定操作の繰り返し

従来は「装置の適合性」において20°Cで数回測定し、相対標準偏差を算出しておりましたが、当該の記載が削除されました。

削除

##### ■ 対応

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回とします。

各種導電率標準液をラインアップ



サンプルの導電率に応じて、  
こちらの標準液からお選びいただけます。

- ・トレーサビリティ証明書発行可能 (別途有償発行です)  
※産業技術総合研究所 (NMIJ) トレーサブル
- ・標準液セット (型式: 103-S) もございます。
- ・JP 16対応導電率標準液170も引き続きご購入いただけます。

型式	導電率値	温度	濃度	内容物	トレーサビリティ	希望販売価格 (税抜)	品目コード
100-21	84 $\mu\text{S}/\text{cm}$	25.0°C	—	塩化カリウム	導電率トレーサブル (NMIJ認証標準物質にて 校正したセルで値付け) ※トレーサビリティ証明書は 別途発行が必要(有償)	¥2,700	3200738713
100-22	1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$	25.0°C	—			¥2,700	3200738714
100-23	12.88 $\text{mS}/\text{cm}$	25.0°C	—			¥2,700	3200738715
100-24	111.8 $\text{mS}/\text{cm}$	25.0°C	—			¥3,100	3200738716
103-S	上記4液セット	25.0°C	—			¥9,000	3200738718
170	133.0 $\mu\text{S}/\text{cm}$	20.0°C	0.0746 g/1000.0 g	濃度トレーサブル ※トレーサビリティ証明書は 標準同梱	¥25,000	3200441591	

お得なセットも販売中

- 薬局方アプリ機能
- ガラスストップタッチパネル
- IQ/OQ/PQ 対応可能

以下のセットに 84  $\mu\text{S}/\text{cm}$ 導電率標準液(100-21)が付属(トレーサビリティ証明書は別途有償発行です)。



●低電気伝導率セル+pH電極セット  
低電気伝導率セル (3551-10D)  
スタンダード ToupH電極 (9615S-10D)  
pH標準液 (101-S)  
導電率標準液 (100-21)  
**F-74SP**  
希望販売価格(税抜) ¥425,000



●低電気伝導率セルセット  
低電気伝導率セル (3551-10D)  
導電率標準液(100-21)  
**F-74SP**  
希望販売価格(税抜) ¥405,000  
**DS-72P**  
希望販売価格(税抜) ¥260,000

Q&A

- Q : JP 17第二追補対応のバリデーション作業は可能でしょうか?  
A : 可能です。バリデーション作業時に、ソフトウェアアップデートを実施します。
- Q : バリデーション作業時以外のアップデート方法はありますか?  
A : ご返送いただいたのソフトウェアアップデートも可能です。  
詳細はお問い合わせください。
- Q : これまでのJP 16用導電率標準液 (型式: 170) は使用できなくなりますか?  
A : 移行猶予期間中は販売いたしますが、JP 17第二追補対応する場合は推奨致しません。

株式会社 堀場アドバンステクノ  
〒601-8306 京都市南区吉祥院宮の西町31番地 075-321-7184  
http://www.horiba-adt.jp

東北 022-776-8253 東京 03-6206-4751 名古屋 052-937-0812  
大阪 06-6390-8211 四国 087-867-4841 広島 082-281-2001 九州 092-292-3595

●製品の技術的なご相談をお受けします。カスタマーサポートセンター  
フリーダイヤル **0120-37-6045**  
受付時間/9:00~12:00、13:00~17:00  
【祝祭日を除く月曜日~金曜日】  
※携帯電話・PHSからでもご利用可能です。  
※一部のIP電話からご利用できない場合がございます。