



和歌山県工業技術センター  
Industrial Technology Center of Wakayama Prefecture



S U M M A R Y

# 外部精度管理に関する アンケートの説明

## 薬業振興部

Time : 2024.12.10



アンケート : <https://logoform.jp/f/pE6fx>



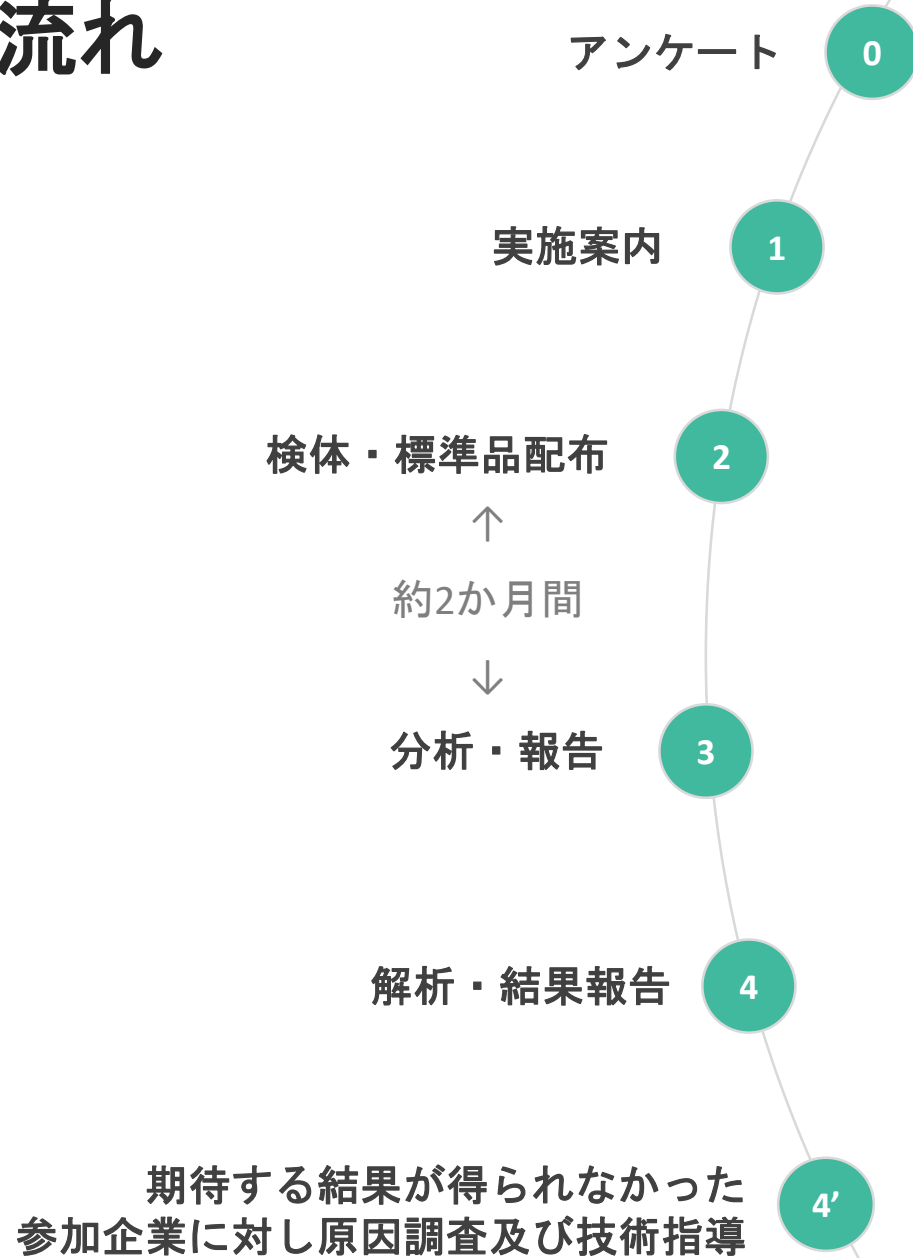
# 外部精度管理とは

製薬関連企業の試験検査能力を調査し、企業側も他社との検査結果の比較を通じて各試験室の信頼性を高めることを目的としています。

外部精度管理では、各企業で同一の試料を指定された方法で分析し、その検査結果を集計して解析します。これにより、参加企業の技術水準や検査精度を評価します。



# 事業の流れ



# 配布物及び提出物

## 配布物

01

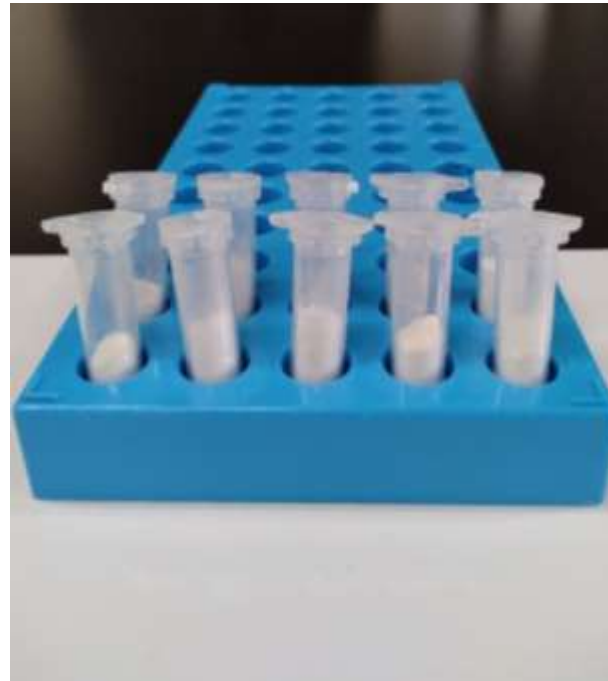
### サンプル、標準品

それぞれ必要量をお渡しします。郵送できませんので当センターでお受け取りください。

02

### 試験方法、提出様式

ご担当者あてメールで送付いたします。



## 提出物

### 試験結果

提出様式に結果を入力し、定量値を算出してください。

03

### クロマトグラム

ピーク形状、ベースライン等を確認するため添付してください。

04

# 試験方法

試験対象品 アセトアミノフェン含有製剤（模擬医薬品）

本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 45mL を加えて、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 15mg を精密に量り、メタノール 45mL を加えて溶かす。その液に内標準溶液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg) = アセトアミノフェン標準品の秤取量 (mg)  $\times Q_T / Q_S$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸 のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 1000)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフィーオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C

移動相：薄めた リン酸 (1 $\rightarrow$ 1000) / アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量：パラオキシ安息香酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

## システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、その分離度は 7 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

# 注意事項

- ① 報告用のエクセルファイルについて  
エクセルファイルは集計の際一括処理を行いますので、フォーマット（配置やシート名）を変えずにそのままデータを入力してください。集計作業が困難になりますので、必ずそのままの形式で記入してください。
- ② 試薬について  
試料、標準品以外の試薬等やカラムについては貴社にてご準備ください。  
内標準物質、リン酸が必要な方はお申し出ください。
- ③ 分析法の検証について  
機器の適格性確認、検量線の作成など最低限の分析法バリデーションは、事前に貴社にて行ってください。
- ④ 装置、操作法について  
第十八改正日本薬局方を参照してください。
- ⑤ 結果の報告について  
定量結果は製剤100gに対するアセトアミノフェンの含有量（mg）で報告してください。
- ⑥ データの桁揃え  
含量データの表示桁揃えは最終結果で行ってください。  
なお、ROUND 関数等、端数処理は行わないようにしてください。
- ⑦ 保存条件について  
製剤及び標準品の保存条件は「遮光した気密容器」です。
- ⑧ 結果について  
自らの企業の成績のみが判別できるよう処理し、結果を連絡します。  
また、その結果の概要については、他の企業での品質管理の参考となるよう公表を予定しています。  
ただし、各企業名が特定されるような記載が行われることはありません。



# 報告様式

1 企業から複数名参加される場合は、1 人ずつ報告様式をご提出ください。

項目		記入欄	
実施機関	事業所の名称		
	事業所の所在地		
	TEL		
	FAX		
	試験実施担当者名		
	E-mail address		
試験実施方法	ろ過に用いたもの		
	移動相の調製方法		
	内標準溶液の調製方法		
	HPLC装置	メーカー	
		メーカー (プルダウンリストより選択)	
	HPLCカラム	その他のメーカー	
		型式	
		粒子径 (μm)	
		サイズ (径mm)	
		サイズ (長さmm)	
	HPLC条件	流速 (mL/min)	
	その他試験の実施に関わる記載事項があればご記入ください。		

どの器具を使って、どういう操作を行ったか、を記載してください。

例：水／メタノール混液(1：1)の場合

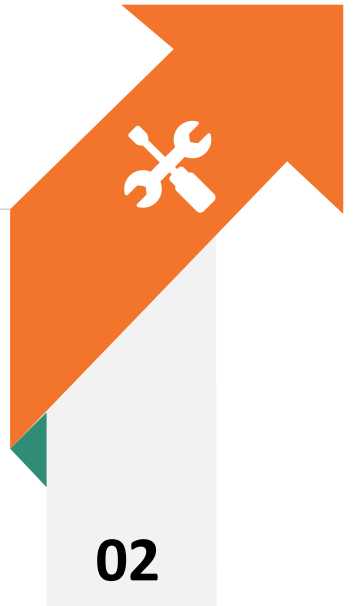
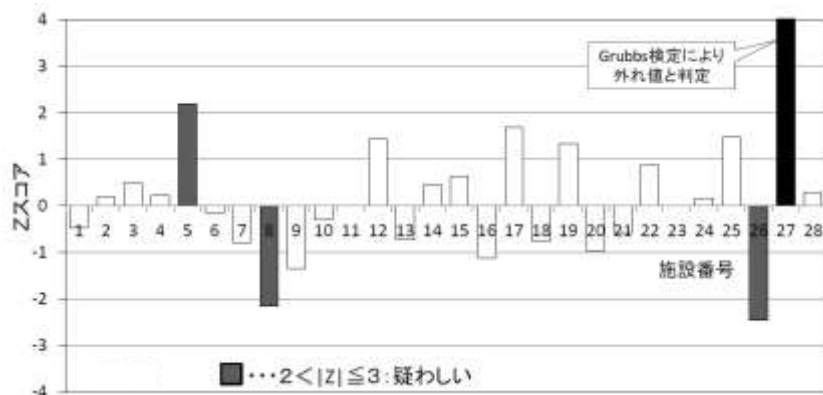
- ① 50 mLメスシリンダーに水50 mLを入れる
  - ② 別の50 mLメスシリンダーにメタノール50 mLを入れる
- ①と②を共栓三角フラスコで混和する

# 結果報告後の流れ

県内製薬等企業の試験検査技術力の  
向上及びその水準の維持

期待する結果が得られなかった  
参加企業に対し原因調査及び技術指導

解析結果のフィードバック





# アンケート（締切：令和7年1月31日）



URL : <https://logoform.jp/f/pE6fx>



- 企業名等
- 担当者氏名
- 連絡先
- 参加人数
- 希望実施期間
- 実施に際する質疑、意見、希望