

**「純度試験等に用いる試験法の検証」の試験報告書への記載事項
(添加回収試験)**

- 1) 表題 (要請品の名称と試験項目を記載してください。例；○○の△△試験法の検証試験報告書)
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関 (機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等)

★以下は、成分規格案の各項目別に記載してください。

1. 試験法

- ・成分規格案に設定する試験法を記載してください。
- 公定書の一般試験法を用いる場合
試験法名 (例；公定書一般試験法 ヒ素試験法 第○法) 及び各条に定める条件 (試料採取量、標準液量等) を記載してください。
- 公定書の一般試験法以外の試験法を設定する場合 (公定書の方法を一部変更した場合を含む)
記載内容のみで試験できるように、試験法に以下の事項等を含めてください。
 - (1) 試験操作
 - ・検液、標準液等の調製方法を含む試験操作を記載してください。
 - ・操作条件：試験で用いた操作条件 (装置の条件を含む) を記載してください。
 - (2) 試薬・試液：試験に使用した試薬・試液 (規格、純度、メーカー名等) を記載してください。
 - (3) 装置：試験に使用した装置 (型式、メーカー名等) を記載してください。
 - (4) 定量計算 (計算式)
 - (5) 規格値、判定方法等
 - (6) 試験法のフローチャート等 (できるだけ記載してください。)
 - (7) 公定書以外で参考とした文献等があれば記載してください。(文献を添付)
文献の記載例；著者名：論文タイトル、雑誌名、出版年；巻 (号)、ページ

2. 添加回収試験の実施方法

- (1) 試験に用いた検体の情報
名称、製造者、製造年月日、ロット番号等、検体の由来がわかるものを記載してください。
- (2) 添加濃度とその設定根拠
- (3) 添加用標準液の濃度及び調製法
- (4) 添加用標準液の添加方法及び添加量
- (5) 試行数：添加試料 3 試行以上、無添加試料 2 試行以上

3. 試験結果

- ・ヒ素のような限度試験の場合であっても、溶液の吸光度等の数値データを示します。試験経過がわかるように、以下の点に留意してデータを記載してください。
- (1) 添加試料及び無添加試料について、試料採取量、測定値 (吸光度・ピーク面積値等) のデータを表形式等で示してください。
- (2) 検量線が必要な場合は、検量線を示してください。
- (3) 検液中濃度と試料中濃度を計算により求めて示してください。
- (4) HPLC、GC の場合は、標準品及び検液のクロマトグラムも添付してください。
- (5) 添加回収率、相対標準偏差を示してください。

4. 考察

添加回収試験における考察を記載してください。

【報告書の記載例】

○○○の純度試験等の検証試験報告書

報告年月日： ○○年○○月○○日

報告書作成者：○○○○○○

試験実施機関：○○○○○○

○○○の△△試験法の検証試験報告書

1. 試験法
 - (1) 試験操作
 - (2) 試薬・試液
 - (3) 装置
 - (4) 定量計算(計算式)
 - (5) 規格値、判定方法等
 - (6) 試験法のフローチャート等
 - (7) 公定書以外で参考とした文献等

2. 添加回収試験の実施方法
 - (1) 試験に用いた検体の情報
 - (2) 添加濃度とその設定根拠
 - (3) 添加用標準液の濃度及び調製法
 - (4) 添加用標準液の添加方法及び添加量
 - (5) 試行数

3. 試験結果

4. 考察

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。