

「日本薬局方フラジオマイシン硫酸塩標準品」添付文書の記載に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、フラジオマイシン硫酸塩標準品の添付文書の記載に誤りがございました。つきましては、お詫びを申し上げますとともに、下記の通り訂正いたします。また、一部誤解を生じる可能性がある表現がありましたので、同時に修正いたします。

本件につきまして、ご不明な点がございましたら、当財団医薬標準品センターの Web サイトよりお問い合わせください。

謹白

記

本品は日局「フラジオマイシン硫酸塩」定量法において乾燥後使用されるため、力価から「(乾燥物換算)」の記載を削除し、補正項目から乾燥減量を削除いたします。

詳細は下表のとおりです。

標準品 Lot 番号	修正前	修正後
Lot aFRM01A	《容量》 約 200 mg 698 µg (力価) /mg (乾燥物換算)	《容量》 約 200 mg 698µg (力価) /mg
	《補正項目》 水分 ^{※2} : 4.5%	削除
Lot aFRM01B ^{※1}	《容量》 約 200 mg 698 µg (力価) /mg (乾燥物換算)	《容量》 約 200 mg 698µg (力価) /mg
	《補正項目》 水分 ^{※2} : 5.6%	削除

※1 2021 年 06 月 14 日以降、修正後の添付文書を Web サイトに掲載しています。

※2 水分と記載していましたが、乾燥減量が正しい表示名でした。

乾燥減量は参考値として補正項目に記載していましたが、本品の秤取の際に乾燥物換算する必要はないため、削除します。

以上