

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 18 No. 1

April 2009

目次 Contents

改正案 Drafts for Revision

第十六改正日本薬局方に収載予定の製剤総則に関する改正案(意見募集)

1. 製剤総則の改正について	1	製剤総則	3
----------------	---	------	---

第十六改正日本薬局方に収載予定の水に関する改正案(意見募集)

1. 日本薬局方収載水の各条改正について	18	注射用水	22
2. 医薬品各条 (化学薬品等)		注射用水 (容器入り)	23
常水	19	3. 参考情報	
精製水	19	(1) 既収載	
精製水 (容器入り)	20	製薬用水の品質管理	24
滅菌精製水 (容器入り)	21		

第十六改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法		ダナゾール	46
(1) 既収載		ドキサゾシンメシル酸塩	46
6.10 溶出試験法	33	ピオグリタゾン塩酸塩	46
2. 医薬品各条 (化学薬品等)		フェノバルビタール	47
(1) 新収載		プロブコール	47
注射用アミカシン硫酸塩	34	ベタキシロール塩酸塩	47
カルボプラチン	35	モサプリドクエン酸塩水和物	48
カルボプラチン注射液	37	4. 参照赤外吸収スペクトル	
フルコナゾール	39	アミオダロン塩酸塩	49
(2) 既収載		エカベトナトリウム水和物	49
エチニルエストラジオール	40	スリンダク	49
スピロラクトン	41	ゾルピデム酒石酸塩	50
セフェピム塩酸塩水和物	41	ダナゾール	50
フロプロピオンカプセル	41	テプレノン	50
プロベネシド	41	ドキサゾシンメシル酸塩	51
プロベネシド錠	42	ピオグリタゾン塩酸塩	51
メトロニダゾール錠	43	フェノバルビタール	51
メピバカイン塩酸塩	43	プロカインアミド塩酸塩	52
リファンピシンカプセル	44	プロブコール	52
リン酸水素ナトリウム水和物	44	ベタキシロール塩酸塩	52
3. 参照紫外可視吸収スペクトル		モサプリドクエン酸塩水和物	53
アミオダロン塩酸塩	45	5. 参考情報	
エカベトナトリウム水和物	45	(1) 既収載	
スリンダク	45	4. 遺伝子解析による微生物の迅速同定法	54

第十五改正日本薬局方第二追補改正案の追加改定(報告)

1. 生薬総則	スリンダク.....	60
(1) 既収載	精製ヒアルロン酸ナトリウム.....	60
生薬総則.....	「精製ヒアルロン酸ナトリウム」にいただいた	
	ご意見・ご質問への回答.....	63
2. 一般試験法	ミノサイクリン塩酸塩錠.....	64
(1) 新収載	(2) 既収載	
2.04 たん白質のアミノ酸分析法.....	フェニトイン錠.....	65
3. 医薬品各条	注射用ミノサイクリン塩酸塩.....	66
(1) 新収載		
トスフロキサシントシル酸塩錠.....		59

~~~~~

**Revision Drafts for JP 16**

|                                           |                                                     |    |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus | Doxazosin Mesilate.....                             | 81 |
| (1) Revision                              | Ecabet Sodium Hydrate.....                          | 81 |
| 6.10 Dissolution Test.....                | Mosapride Citrate Hydrate.....                      | 81 |
|                                           | Phenobarbital.....                                  | 82 |
| 2. Official Monographs                    | Pioglitazone Hydrochloride.....                     | 82 |
| (1) Addition                              | Probucol.....                                       | 82 |
| Amikacin Sulfate for Injection.....       | Procainamide Hydrochloride.....                     | 83 |
| Cisplatin.....                            | Sulindac.....                                       | 83 |
| Cisplatin Injection.....                  | Teprenone.....                                      | 83 |
| Fluconazole.....                          | Zolpidem Tartrate.....                              | 84 |
| (2) Revision                              | 4. Ultraviolet-visible Reference Spectra            |    |
| Cefepime Dihydrochloride Hydrate.....     | Amiodarone Hydrochloride.....                       | 84 |
| Dibasic Sodium Phosphate Hydrate.....     | Betaxolol Hydrochloride.....                        | 84 |
| Ethinylestradiol.....                     | Danazol.....                                        | 85 |
| Flopropione Capsules.....                 | Doxazosin Mesilate.....                             | 85 |
| Mepivacaine Hydrochloride.....            | Ecabet Sodium Hydrate.....                          | 85 |
| Metronidazole Tablets.....                | Mosapride Citrate Hydrate.....                      | 86 |
| Probenecid.....                           | Phenobarbital.....                                  | 86 |
| Probenecid Tablets.....                   | Pioglitazone Hydrochloride.....                     | 86 |
| Rifampicin Capsules.....                  | Probucol.....                                       | 87 |
| Spironolactone.....                       | Sulindac.....                                       | 87 |
| 3. Infrared Reference Spectra             | 5. General Information                              |    |
| Amiodarone Hydrochloride.....             | (1) Revision                                        |    |
| Betaxolol Hydrochloride.....              | 22. Rapid Identification of Microorganisms Based on |    |
| Danazol.....                              | Molecular Biological Method.....                    | 88 |

*The revision drafts relative to water:*

|                                                |                                           |    |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|----|
| 1. Official Monographs                         | Purified Water.....                       | 94 |
| Water.....                                     | Purified Water in Containers.....         | 95 |
| Water for Injection.....                       | Sterile Purified Water in Containers..... | 96 |
| Sterile Water for Injection in Containers..... |                                           |    |

**Revision Drafts for Second Supplement to JP 15***Following will be published in the Second Supplement:* — The deadline for comments to the following has been passed:

|                                                   |                                               |     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus.....    | 3.04 Particle Size Determination.....         | 102 |
| (1) Revision.....                                 | 7.02 Test Methods for Plastic Containers..... | 102 |
| 3.02 Specific Surface Area by Gas Adsorption..... | 2. Official Monographs                        |     |

|                                                    |                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| (1) Revision                                       | Procainamide Hydrochloride..... 111               |
| Corn Starch..... 103                               | Procainamide Hydrochloride Tablets ..... 112      |
| Digoxin..... 103                                   | Prochlorperazine Maleate Tablets ..... 114        |
| Digoxin Injection..... 104                         | Warfarin Potassium Tablets ..... 115              |
| Digoxin Tablets ..... 104                          | Wheat Starch..... 116                             |
| Distigmine Bromide Tablets ..... 105               | (2) Deletion                                      |
| Faropenem Sodium for Syrup ..... 105               | Meglumine Amidotrizoate Injection..... 116        |
| Isosorbide Dinitrate Tablets ..... 106             | 3. General Information                            |
| Meglumine Sodium Amidotrizoate Injection ..... 108 | (1) Revision                                      |
| Phenobarbital..... 108                             | 8. International Harmonization Implemented in the |
| 10% Phenobarbital Powder..... 109                  | Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition..... 116 |
| Potato Starch..... 110                             |                                                   |

Following are additional revision of the revision drafts for Second Supplement to JP 15:

— The deadline for comments to the following has been passed:

|                                                |                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. General Rules for Crude Drugs..... 118      | Minocycline Hydrochloride for Injection ..... 126 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus      | Phenytoin Tablets ..... 127                       |
| (1) Addition                                   | Rice Starch..... 128                              |
| 2.04 Amino Acid Analysis of Proteins ..... 119 | 4. Official Monographs—Crude Drugs                |
| 3. Official Monographs                         | (1) Addition                                      |
| (1) Addition                                   | Goshajinkigan Extract..... 130                    |
| Heparin Calcium..... 121                       | 5. General Information                            |
| Minocycline Hydrochloride Tablets ..... 124    | (1) Revision                                      |
| Sulindac..... 125                              | 8. International Harmonization Implemented in the |
| Tosufloxacin Tosilate Tablets ..... 125        | Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition..... 139 |
| (2) Revision                                   |                                                   |

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について 141

~~~~~

### 薬局方関連情報 *Information*

|                                                             |                                                   |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. 「ICH Q4B Annex 6：製剤均一性試験法（案）」に関するご意見・情報の募集について ..... 144 | 4. 「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」の訂正について ..... 167       |
| 2. 「ICH Q4B Annex 7：溶出試験法（案）」に関するご意見・情報の募集について ..... 149    | 5. 第十五改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について ..... 168             |
| 3. 「ICH Q4B Annex 8：無菌試験法（案）」に関するご意見・情報の募集について ..... 155    | 6. 第十五改正日本薬局方第二追補 残留溶媒「別に規定する」とする品目について ..... 174 |

~~~~~

国際調和 *International Harmonization*

1. 日米欧三薬局方調和合意文書(Harmonized Document)	(2)改正・訂正
(1)新規	① Bacterial Endotoxins Test (Rev. 1)..... 187
① Carmellose 175	② Dissolution (Rev. 2) 198
② Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction .. 178	③ Magnesium Stearate (Correction) 221

④ Sterility (Rev. 1)(Correction 2)233



ご案内

最近の米国薬局方フォーラムと欧州薬局方フォーラム
の掲載内容234
Contents Pages of *Pharmacoepial Forum* and
Pharmeuropa234

日本薬局方等標準品の頒布のご案内
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内
Japanese Pharmacopoeia Reference Standards and
Official Non-pharmacopoeial Reference Standards
available from the Society of Japanese Pharmacopoeia
— Ordering Information

次号(18 巻 2 号)出版月:2009 年 6 月
Publishing Schedule (Vol.18, No.2): June 2009