

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 19 No. 2

June, 2010

目次 Contents

改正案 Drafts for Revision

第十六改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

- | | |
|-----------------------|-----------------|
| 1. 医薬品各条 (化学薬品等) | 2. 医薬品各条 (生薬等) |
| (1) 新収載 | (1) 既収載 |
| ブロチゾラム..... 215 | オウゴン末..... 217 |
| (2) 既収載 | ジコッピ..... 217 |
| クロミフェンクエン酸塩錠..... 216 | 3. 参照赤外吸収スペクトル |
| | L-シスチン..... 218 |

第十六改正日本薬局方に収載予定の追加改定(報告)

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| 1. 通則..... 219 | フェキシフェナジン塩酸塩..... 222 |
| 2. 医薬品各条 (化学薬品等) | ラベプラゾールナトリウム..... 222 |
| (1) 新収載 | (2) 削除 |
| アトルバスタチンカルシウム水和物..... 220 | ブフェキサマク..... 223 |
| カンデサルタン シレキセチル..... 221 | ブフェキサマククリーム..... 223 |
| サルボグレラート塩酸塩..... 221 | ブフェキサマク軟膏..... 223 |
| ドネペジル塩酸塩..... 221 | 3. 参照赤外吸収スペクトル |
| ナテグリニド..... 222 | テモカプリル塩酸塩..... 223 |

第十六改正日本薬局方に収載予定の水に関する追加改定(報告)

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1. 改正案 | (2) 参考情報 |
| (1) 一般試験法 | 医薬品等の試験に用いる水..... 224 |
| 9.41 試薬・試液..... 224 | (3) 医薬品各条 |
| | 注射用水(容器入り)..... 225 |

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(報告)

- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1. 第十六改正日本薬局方の製剤総則改正案(最終版) | ① 16局と15局の収載剤形の比較..... 243 |
| について..... 226 | ② 16局と15局の各剤形の関係..... 244 |
| 2. 製剤総則改正案について | 3. 本改正に伴い改正する事項(製剤総則以外)..... 245 |
| (1) 製剤総則改正案..... 226 | 4. 運用面の課題について..... 248 |
| (2) 15局との比較..... 243 | |

第十六改正日本薬局方に収載予定の純度試験(残留溶媒)の規定に関する改正案(報告)

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1. 日本薬局方における純度試験(残留溶媒)の規定に | (2) 参考情報 |
| 関する検討結果について..... 249 | 5. 医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法 |
| 2. 改正案 | 記載例..... 250 |
| (1) 一般試験法 | |
| 2.46 残留溶媒試験法..... 249 | |

第十六改正日本薬局方に収載予定の換算係数の記載桁数に関する記載整備について(報告).....252

第十六改正日本薬局方に収載予定の原子量表の改訂に伴う分子量の変更について(報告) 255

JPF 掲載改正案の正誤

1. 参照赤外吸収スペクトル
 ペミロラストカリウム 257

~~~~~

**Revision Drafts for First Supplement to JP 16 for public comment**

- |                                     |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Official Monographs              | 2. Official Monographs—Crude Drugs  |
| (1) Addition                        | (1) Revision                        |
| Brotizolam ..... 258                | Lycium Bark ..... 260               |
| (2) Revision                        | Powdered Scutellaria Root ..... 261 |
| Clomifene Citrate Tablets ..... 260 | 3. Infrared Reference Spectra       |
|                                     | L-Cystine ..... 261                 |

**Revision Drafts for First Supplement to JP 16**

- |                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| 1. Official Monographs | 2. Official Monographs—Crude Drugs |
| (1) Addition           | (1) Revision                       |
| L-Cystine ..... 262    | Scutellaria Root ..... 263         |

**Revision Drafts for JP 16**

- |                                             |                                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus   | Bufexamac ..... 273                           |
| (1) Revision                                | Bufexamac Cream ..... 273                     |
| 2.46 Residual Solvents Test ..... 264       | Bufexamac Ointment ..... 273                  |
| 9.41 Reagents, Test Solutions ..... 264     | 3. General Information                        |
| 9.61 Optical Filters for Wavelength and     | (1) Addition                                  |
| Transmission Rate Calibration ..... 269     | Inductively Coupled Plasma Atomic Emission    |
| 2. Official Monographs                      | Spectrometry ..... 274                        |
| (1) Addition                                | On the Scientific Names of Crude Drugs listed |
| Butenafine Hydrochloride Cream ..... 270    | in the JP ..... 280                           |
| Butenafine Hydrochloride Solution ..... 271 | (2) Revision                                  |
| Butenafine Hydrochloride Spray ..... 272    | 31. Purity Tests on Crude Drugs Using Genetic |
| (2) Deletion                                | Information ..... 291                         |

**Additional Revision of the Revision Drafts for JP 16**

- |                                           |                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1. General Notices ..... 296              | Fexofenadine Hydrochloride ..... 300             |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus | Nateglinide ..... 300                            |
| (1) Revision                              | Sarpogrelate Hydrochloride ..... 301             |
| 9.41 Reagents, Test Solution ..... 298    | Sodium Rabeprazole ..... 301                     |
| 3. Official Monographs                    | 4. Infrared Reference Spectra                    |
| (1) Addition                              | Temocapril Hydrochloride ..... 302               |
| Atorvastatin Calcium Hydrate ..... 298    | 5. General Information                           |
| Candesartan Cilexetil ..... 299           | (1) Addition                                     |
| Donepezil Hydrochloride ..... 299         | Water to be used in the Tests of Drugs ..... 303 |

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について 304

~~~~~

### 薬局方関連情報 *Information*

- |                                                          |     |                            |     |
|----------------------------------------------------------|-----|----------------------------|-----|
| 1. 「ICH Q3C(R5):医薬品の残留溶媒ガイドライン(案)」に関する御意見・情報の募集について..... | 306 | 3. 第十五改正日本薬局方英文版の正誤表 ..... | 333 |
| 2. 日本薬局方における国際調和について .....                               | 311 |                            |     |

~~~~~

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..... | 335 | 日本薬局方等標準品の頒布のご案内 | |
| Contents Pages of <i>Pharmacopeial Forum</i> and <i>Pharmeuropa</i> | 335 | 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(19巻3号)出版月:2010年9月

Publishing Schedule (Vol.19, No.3): September 2010