

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 24 No. 3

September 2015

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の溶出性等に関する改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

エンタカボン錠 473

ペントバルビタールカルシウム錠 473

第十七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. 一般試験法

(1) 既収載

9.41 試薬・試液 474

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール・プロメタジン塩酸塩錠 476

注射用セフォペラゾンナトリウム 479

(2) 既収載

アモキシシリン水和物 480

エリスロマイシン 480

オキシテトラサイクリン塩酸塩 481

クラリスロマイシン 481

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 482

デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 482

ヒドロコルチゾン酢酸エステル 483

3. 医薬品各条 (生薬等)

(1) 既収載

牛車腎気丸エキス 483

サンシュユ 483

ナタネ油 483

八味地黄丸エキス 484

4. 参照赤外スペクトル

オキシテトラサイクリン塩酸塩 484

第十七改正日本薬局方改正案の追加改正(報告)

1. 製剤総則 485

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 485

スルタミシリントシル酸塩錠 485

(2) 既収載

三酸化二ヒ素 486

ステアリン酸 486

セフジトレン ピボキシル 486

3. 参考情報

(1) 新収載

医薬品包装における基本的要件と用語 486

医薬品各条の「残留溶媒 別に規定する。」の一律削除について 489

薬局方関連通知など Authority Announcements

1. 第十七改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正 その2) 案 490

2. 日本薬局方原案作成に新たに導入する方針の趣旨説明について 580

3. 第十七改正日本薬局方の「製剤包装通則」原案に寄せられた御意見について 587

4. 第十六改正日本薬局方第二追補で改正された医薬品各条「ステアリン酸」の凝固点の代替法について 588

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)

(1) 各条

1) 改正・訂正

① Hydroxypropylcellulose, low substituted

| | |
|---------------------------------------|-----|
| (Corr.1) | 590 |
| ②Hypromellose(Rev.1, Corr.2) | 591 |
| ③Methylcellulose(Rev.2, Corr.2) | 592 |
| ④Povidone(Rev.1) | 593 |
| ⑤Stearic Acid(Rev.1, Corr.1) | 603 |

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

| | |
|---------------------------------------------------------|-----|
| 1. トピック (翻訳情報) | |
| (1) 一般情報<671> 容器機能試験法：水蒸気透過 速度測定のための水充填試験容器の利用 | 604 |
| (2) 非経口製剤の性能試験 | 608 |

~~~~~

## Contents in English

### Revision Drafts

#### Revision Drafts on Dissolution for First Supplement to JP 17

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs              |     |
| (1) Addition                        |     |
| Entacapone Tablets .....            | 636 |
| Pentobarbital Calcium Tablets ..... | 636 |

#### Revision Drafts for First Supplement to JP 17

|                                                                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus                                                   |     |
| (1) Revision                                                                                |     |
| 9.41 Reagents, Test solution .....                                                          | 637 |
| 2. Official Monographs                                                                      |     |
| (1) Addition                                                                                |     |
| Cefoperazone Sodium for Injection .....                                                     | 640 |
| Chlorpromazine Hydrochloride, Phenobarbital and<br>Promethazine Hydrochloride Tablets ..... | 641 |
| (2) Revision                                                                                |     |
| Amoxicillin Hydrate .....                                                                   | 645 |
| Cefixime Hydrate .....                                                                      | 646 |
| Clarithromycin .....                                                                        | 647 |
| Colistin Sodium Methanesulfonate .....                                                      | 648 |
| Demethylchlortetracycline Hydrochloride .....                                               | 648 |
| Erythromycin .....                                                                          | 649 |
| Gentamicin Sulfate .....                                                                    | 650 |
| Hydrocortisone Acetate .....                                                                | 650 |
| Oxytetracycline Hydrochloride .....                                                         | 650 |
| Spiramycin Acetate .....                                                                    | 650 |
| Tetracycline Hydrochloride .....                                                            | 650 |
| Tobramycin .....                                                                            | 651 |

### 標準品のご案内 *Useful Information*

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| 日本薬局方等標準品の頒布のご案内 .....                             | 615 |
| アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 .....                          | 628 |
| LGC Standards 社不純物標準物質等およびEP標準<br>品の取次販売のご案内 ..... | 630 |

### 5. Official Monographs—Crude Drugs

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| (1) Revision                        |     |
| Powdered Alisma Tuber .....         | 651 |
| Cornus Fruit .....                  | 652 |
| Goshajinkigan Extract .....         | 652 |
| Hachimijiogan Extract .....         | 653 |
| Rape Seed Oil .....                 | 653 |
| Powdered Sweet Hydrangea Leaf ..... | 653 |

### 4. Infrared Reference Spectra

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| Oxytetracycline Hydrochloride ..... | 654 |
|-------------------------------------|-----|

### Drafts for JP 17

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Rules for Crude Drugs .....                                | 654 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus                             |     |
| (1) Addition                                                          |     |
| 2.65 Methods for Color Matching .....                                 | 655 |
| 6.12 Release Test for Preparations for Cutaneous<br>Application ..... | 657 |
| 9.41 Reagents, Test solution .....                                    | 660 |
| (2) Revision                                                          |     |
| 2.46 Residual Solvents .....                                          | 661 |
| 2.60 Melting Point Determination .....                                | 668 |
| 9.01 Reference Standards .....                                        | 670 |
| 9.23 Matching Fluids for Color .....                                  | 671 |
| 9.41 Reagents, Test solution .....                                    | 672 |
| 9.44 Standard Particles, etc. ....                                    | 681 |
| 3. Official Monographs                                                |     |
| (1) Revision                                                          |     |
| Stearic Acid .....                                                    | 681 |
| 6. General Information                                                |     |

|                                                                                   |     |                                                                                            |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| (1) Addition                                                                      |     | Rikkunshito Extract.....                                                                   | 698 |
| Basic Concept of Quality Risk Management.....                                     | 681 | Saibokuto Extract.....                                                                     | 698 |
| Standard Procedure for Mechanical Calibration of<br>Dissolution Apparatus.....    | 685 | Saikokeishito Extract.....                                                                 | 698 |
| (2) Deletion                                                                      |     | Saireito Extract.....                                                                      | 699 |
| Guideline for Residual Solvents and Models for<br>the Residual Solvents Test..... | 687 | Scopolia Rhizome.....                                                                      | 699 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17</b>                       |     | Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate<br>Powder.....                                    | 699 |
| 1. General Tests, Processes and Apparatus                                         |     | Scutellaria Root.....                                                                      | 700 |
| (1) Revision                                                                      |     | Powdered Scutellaria Root.....                                                             | 700 |
| 9.41 Reagents, Test solution.....                                                 | 687 | Senna Leaf.....                                                                            | 700 |
| 2. Official Monographs                                                            |     | Powdered Senna Leaf.....                                                                   | 701 |
| (1) Addition                                                                      |     | Shakuyakukanzoto Extract.....                                                              | 701 |
| Dexamethasone Sodium Phosphate.....                                               | 690 | Shimbuto Extract.....                                                                      | 701 |
| Ribavirin.....                                                                    | 690 | Shosaikoto Extract.....                                                                    | 701 |
| Ribavirin Capsules.....                                                           | 691 | Shoseiryuto Extract.....                                                                   | 702 |
| Sultamicillin Tosilate Tablets.....                                               | 691 | Swertia Herb.....                                                                          | 702 |
| (2) Revision                                                                      |     | Powdered Swertia Herb.....                                                                 | 702 |
| Diarsenic Trioxide.....                                                           | 692 | Swertia and Sodium Bicarbonate Powder.....                                                 | 702 |
| 3. Official Monographs—Crude drugs                                                |     | Tokishakuyakusan Extract.....                                                              | 703 |
| (1) Revision                                                                      |     | <b>Errata of the revision drafts for JP 17, published at<br/>somewhere in the JP Forum</b> |     |
| Bakumondoto Extract.....                                                          | 692 | 1. GENERAL NOTICES.....                                                                    | 703 |
| Belladonna Root.....                                                              | 692 |                                                                                            |     |
| Chotosan Extract.....                                                             | 692 | <hr/> <b>Pharmacopoeial Harmonization</b> <hr/>                                            |     |
| Coptis Rhizome.....                                                               | 693 | 1. Harmonized Document                                                                     |     |
| Powdered Coptis Rhizome.....                                                      | 693 | (1) Monographs                                                                             |     |
| Daisaikoto Extract.....                                                           | 693 | 1) Revision • Correction                                                                   |     |
| Glycyrrhiza.....                                                                  | 694 | ① Hydroxypropylcellulose, low substituted (Corr.1).....                                    | 590 |
| Powdered Glycyrrhiza.....                                                         | 694 | ② Hypromellose (Rev.1, Corr.2).....                                                        | 591 |
| Hangeshashinto Extract.....                                                       | 694 | ③ Methylcellulose (Rev.2, Corr.2).....                                                     | 592 |
| Hochuekkito Extract.....                                                          | 694 | ④ Povidone (Rev.1).....                                                                    | 593 |
| Juzentaihoto Extract.....                                                         | 695 | ⑤ Stearic Acid (Rev.1, Corr.1).....                                                        | 603 |
| Kakkonto Extract.....                                                             | 695 | <hr/> <b>Useful Information</b> <hr/>                                                      |     |
| Kakkontokasenkyushin'i Extract.....                                               | 696 | PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign<br>Users.....                    | 704 |
| Peony Root.....                                                                   | 696 |                                                                                            |     |
| Powdered Peony Root.....                                                          | 696 |                                                                                            |     |
| Phellodendron Bark.....                                                           | 696 |                                                                                            |     |
| Powdered Phellodendron Bark.....                                                  | 697 |                                                                                            |     |
| Compound Phellodendron Powder for Cataplast.....                                  | 697 |                                                                                            |     |
| Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth<br>Subnitrate Powder.....              | 697 |                                                                                            |     |
| Pueraria Root.....                                                                | 697 |                                                                                            |     |

次号(24 卷 4 号)出版月:2015 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.24, No.4): December 2015