

# Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 18 No. 3

September 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溶出性に関する改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)	フェニトイン錠 .....	389
(1) 既収載	ペルフェナジンマレイン酸塩錠 .....	390
エチニルエストラジオール錠 .....	メチルテストステロン錠 .....	390
クロミフェンクエン酸塩錠 .....	葉酸錠 .....	391
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 .....	レボチロキシナトリウム錠 .....	391
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒 .....		388

#### 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	六君子湯エキス .....	431
(1) 既収載	(2) 既収載	
2.58 粉末X線回折測定法 .....	ウワウルシ .....	434
4.01 エンドトキシン試験法 .....	カンテン .....	434
4.05 微生物限度試験法 .....	ゴシュユ .....	434
4.06 無菌試験法 .....	サンソウニン .....	434
9.41 試薬・試液 .....	シゴカ .....	434
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	ショウマ .....	435
(1) 新収載	ハチミツ .....	435
テモカプリル塩酸塩 .....	ハマボウフウ .....	435
テモカプリル塩酸塩錠 .....	ビヤクシ .....	435
トレハロース水和物 .....	ビヤクジュツ .....	435
ピオグリタゾン塩酸塩錠 .....	ブクリョウ .....	435
ファモチジン注射液 .....	ボウイ .....	436
フレカイニド酢酸塩錠 .....	ボウフウ .....	436
ペミロラストカリウム .....	4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
ペミロラストカリウム錠 .....	カルベジロール .....	436
(2) 既収載	セファズリンナトリウム水和物 .....	437
セファクロル .....	タモキシフェンクエン酸塩 .....	437
セファレキシム .....	フレカイニド酢酸塩 .....	437
タルク .....	5. 参照赤外吸収スペクトル	
フロモキシセフナトリウム .....	アレンドロン酸ナトリウム水和物 .....	438
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム .....	カルベジロール .....	438
ラタモキシセフナトリウム .....	セファズリンナトリウム水和物 .....	439
3. 医薬品各条 (生薬等)	タモキシフェンクエン酸塩 .....	439
(1) 新収載	フレカイニド酢酸塩 .....	439
カッセキ .....	6. 参考情報	
十全大補湯エキス .....	(1) 新収載	
釣藤散エキス .....	ペプチド及びたん白質の質量分析 .....	440

(2) 既収載	21. 培地充てん試験法	443
14. 第十六改正日本薬局方における国際調和	26. 粉体の流動性	447
.....		443

### 第十六改正日本薬局方改正案の追加改定(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
タモキシフェンクエン酸塩	チンピ
.....	.....
452	452

### 日本薬局方一部改正案(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)	へパリンナトリウム	455
(1) 既収載		
へパリンカルシウム		453

~~~~~

### Revision Drafts for JP 16

#### Monographs to be added the Dissolution (for public comment)

|                                      |                              |     |
|--------------------------------------|------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs               | Folic Acid                   | 461 |
| (1) Revision                         | Levothyroxine Sodium Tablets | 462 |
| Calcium Paraaminosalicylate Granules | Methyltestosterone Tablets   | 462 |
| .....                                | Perphenazine Maleate Tablets | 463 |
| 459                                  | Phenytoin Tablets            | 463 |
| Chlorpheniramine Maleate Tablets     |                              |     |
| .....                                |                              |     |
| 460                                  |                              |     |
| Clomifene Citrate Tablets            |                              |     |
| .....                                |                              |     |
| 460                                  |                              |     |
| Ethinylestradiol Tablets             |                              |     |
| .....                                |                              |     |
| 461                                  |                              |     |

#### Other Revision Drafts for JP 16 (for public comment)

|                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus     | 3. Official Monographs – Crude Drugs           |
| (1) Revision                                  | (1) Addition                                   |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                 | Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide |
| .....                                         | .....                                          |
| 465                                           | 489                                            |
| 2. Official Monographs                        | Brown Rice                                     |
| (1) Addition                                  | .....                                          |
| Carvedilol                                    | 490                                            |
| .....                                         | Chotosan Extract                               |
| 466                                           | .....                                          |
| Famotidine Injection                          | 495                                            |
| .....                                         | Juzentaihoto Extract                           |
| 468                                           | .....                                          |
| Flecainide Acetate                            | 499                                            |
| .....                                         | Rikkunshito Extract                            |
| 470                                           | .....                                          |
| Flecainide Acetate Tablets                    | (2) Revision                                   |
| .....                                         | Agar                                           |
| 472                                           | .....                                          |
| L-Isoleucine, L-Leucine and L-Valine Granules | 502                                            |
| .....                                         | Angelica Dahurica Root                         |
| 473                                           | .....                                          |
| Pemirolast Potassium                          | 502                                            |
| .....                                         | Atractylodes Rhizome                           |
| 476                                           | .....                                          |
| Pemirolast Potassium Tablets                  | 503                                            |
| .....                                         | Bearberry Leaf                                 |
| 477                                           | .....                                          |
| Pioglitazone Hydrochloride Tablets            | 503                                            |
| .....                                         | Cimicifuga Rhizome                             |
| 479                                           | .....                                          |
| Temocapril Hydrochloride                      | 503                                            |
| .....                                         | Eleutherococcus Senticosus Rhizome             |
| 481                                           | .....                                          |
| Temocapril Hydrochloride Tablets              | 503                                            |
| .....                                         | Evodia Fruit                                   |
| 482                                           | .....                                          |
| Trehalose Hydrate                             | 504                                            |
| .....                                         | Glehnia Root                                   |
| 484                                           | .....                                          |
| (2) Revision                                  | 504                                            |
| Betamethasone Sodium Phosphate                | Honey                                          |
| .....                                         | .....                                          |
| 486                                           | 504                                            |
| Cefaclor                                      | Jujube Seed                                    |
| .....                                         | .....                                          |
| 487                                           | 504                                            |
| Cefalexin                                     | Poria Sclerotium                               |
| .....                                         | .....                                          |
| 487                                           | 504                                            |
| Flomoxef Sodium                               | Saposhnikovia Root                             |
| .....                                         | .....                                          |
| 488                                           | 505                                            |
| Latamoxef Sodium                              | Sinomenium Stem                                |
| .....                                         | .....                                          |
| 488                                           | 505                                            |

|                                           |                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4 . Infrared Reference Spectra            |                                                   |
| Alendronate Sodium Hydrate.....           | 506                                               |
| Carvedilol.....                           | 506                                               |
| Cefazolin Sodium Hydrate.....             | 507                                               |
| Flecainide Acetate .....                  | 507                                               |
| Tamoxifen Citrate.....                    | 507                                               |
| 5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra |                                                   |
| Carvedilol.....                           | 508                                               |
|                                           | Cefazolin Sodium Hydrate..... 508                 |
|                                           | Flecainide Acetate..... 509                       |
|                                           | Tamoxifen Citrate .....                           |
|                                           | 509                                               |
|                                           | 6 . General Information                           |
|                                           | (1) Revision                                      |
|                                           | 8. International Harmonization Implemented in the |
|                                           | Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition..... 510 |

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

|                         |     |                                    |     |
|-------------------------|-----|------------------------------------|-----|
| 1 . Official Monographs |     | 2. Official Monographs—Crude Drugs |     |
| (1) Addition            |     | (1) Revision                       |     |
| Tamoxifen Citrate.....  | 511 | Citrus Unshiu Peel .....           | 511 |

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について .....	512
--------------------------	-----

~~~~~

### 薬局方関連情報 *Information*

|                                                         |     |                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. 生薬等の医薬品各条の成分含量測定法の項の改正について.....                      | 514 | 3. 「ICH Q4B Annex 10:SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法(案)」に関するご意見・情報の募集について .... | 523 |
| 2. 「ICH Q4B Annex 9:錠剤の摩損度試験法(案)」に関するご意見・情報の募集について..... | 518 |                                                                     |     |

~~~~~

### 国際調和 *International Harmonization*

1 . Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)		2. 日米三薬局方調和合意文書	
(1)新規		(1)改正・訂正	
① Water-solid interactions: Determination of sorption-desorption isotherms and of water activity (by EP) (Rev. 4) .....	528	① Bulk density and tapped density of powders (Rev. 1-Corr.1).....	535
② 固体-水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定(EP 作成) (改正 4).....	532	② Ethyl parahydroxybenzoate (Rev. 1) .....	542
		③ Methyl parahydroxybenzoate (Rev. 1).....	545
		④ Microbiological examination of non-sterile products:microvial enumeration tests (Corr.1).....	548
		⑤ Propyl parahydroxybenzoate (Rev. 1).....	559
		⑥ Test for sterility (Rev. 1-Corr.3) .....	562

**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 .....571  
Contents Pages of *Pharmacopeial Forum* and  
*Pharmeuropa* .....571

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4号)出版月:2009年12月  
Publishing Schedule (Vol.18, No.4): December 2009