

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 20 No. 1

March 2011

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十六改正日本薬局方第一追補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)
 - (1) 既収載
 - アザチオプリン錠1
 - ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠1
 - レセルピン散 0.1%2

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. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 2.22 蛍光光度法2
 - 2.47 浸透圧測定法 (オスモル濃度測定法)2
 - 2.49 旋光度測定法3
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠3
 - イオヘキソール注射液4
 - イブプロフェンピコノールクリーム5
 - オーラノフィン6
 - オーラノフィン錠7
 - フェキソフェナジン塩酸塩錠8
 - レボフロキサシン細粒10
 - レボフロキサシン錠11
 - レボフロキサシン点眼液12
 - (2) 既収載
 - アクチノマイシンD13
 - アクリノール・チンク油13
 - アミオダロン塩酸塩錠14
 - カナマイシン硫酸塩14
 - ジベカシン硫酸塩14

- ストレプトマイシン硫酸塩14
 - ミゾリビン14
 - リボスタマイシン硫酸塩15
3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 新収載
 - ガイヨウ15
 - バクガ16
 4. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - イオヘキソール17
 - タカルシトール水和物17
 - ブピバカイン塩酸塩水和物17
 5. 参照赤外吸収スペクトル
 - イオヘキソール18
 - タカルシトール水和物18
 - ブピバカイン塩酸塩水和物18

第十六改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - ピロカルピン塩酸塩錠19

水各条及び参考情報「製薬用水の品質管理」の日局 16 収載原案の修正について(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - 精製水20
 - 精製水 (容器入り)20
 - 滅菌精製水 (容器入り)21
 - 注射用水21
 - 注射用水 (容器入り)21
2. 参考情報
 - 製薬用水の品質管理22

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法) について	24
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (錠剤の摩損度試験法) について	28
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (キャピラリー電気泳動法) について	32
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (粒度測定法 (ふるい分け法)) について	36
医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	40

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 新規	
① 熱分析法 (by EP)	44

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)	
(1) EDQM は国際協力関係を強化 (EDQM Strengthens International Collaboration)	48
(2) 欧州薬局方・米国薬局方の将来に向けた調和 (プロスペクティブ ハーモナイゼーション) — 原薬パイロットプロジェクト — 業界の視点	49
(3) 試験性能に基づく医薬品各条規格 (パフォーマンススペースモノグラフ)	54
2. 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	61

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	68
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	79

**Contents in English****Revision Drafts****Revision Drafts on the Dissolution for First Supplement to JP 16**

1. Official Monographs	
(1) Revision	
Azathioprine Tablets	84
Diethylcarbamazine Citrate Tablets	84
0.1% Reserpine Powder	85

Revision Drafts for First Supplement to JP 16

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.22 Fluorometry	85
2.47 Osmolarity Determination	86
2.49 Optical Rotation Determination	86
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Amlodipine Besilate Orally Disintegrating Tablets	87
Auranofin	88
Auranofin Tablets	90
Fexofenadine Hydrochloride Tablets	91
Ibuprofen Piconol Cream	93
Iohexol Injection	94
Levofloxacin Fine Granules	95
Levofloxacin Ophthalmic Solution	96

Levofloxacin Tablets	98
(2) Revision	
Acrinol and Zinc Oxide Oil	99
Actinomycin D	100
Amiodarone Hydrochloride Tablets	100
Dibekacin Sulfate	100
Kanamycin Sulfate	100
Mizoribine	101
Ribostamycin Sulfate	101
Streptomycin Sulfate	101
3. Official Monographs — Crude Drugs	
(1) Addition	
Malt	101
4. Infrared Reference Spectra	
Bupivacaine Hydrochloride Hydrate	102
Iohexol	102
Tacalcitol Hydrate	102
5. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Bupivacaine Hydrochloride Hydrate	103
Iohexol	103
Tacalcitol Hydrate	103

Additional Revision of the Revision Drafts for First Supplement to JP 16

1. Official Monographs	
(1) Addition	

Pilocarpine Hydrochloride Tablets 104

Additional Revision of the Revision Drafts for JP 16

1. Official Monographs

(1) Addition

Water for Injection 105
 Sterile Water for Injection in Containers 106
 Purified Water 106
 Purified Water in Containers 107
 Sterile Purified Water in Containers 107

Authority Announcement

1. The following seven notifications on ICH Q4B Harmonized Guideline have been issued:

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 8:

Sterility Test General Test 108

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annexes 4A, 4B and

4C: Microbiological Examination Test and

Microbiological Attributes of Non-sterile

Pharmaceutical Products 108

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 5:

Disintegration Test General Chapter 109

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 10:

SDS-Polyacrylamide Gel Electrophoresis 109

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 9:

Tablet Friability Test 109

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 11:

Capillary Electrophoresis 109

ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 12:

Particle Size Determination (Analytical Sieving Method) 110

2. Notification on ICH Q3C (R5) Guideline /Impurities:

Guideline for Residual Solvents 110

The revision of the Guideline for Residual Solvents

of Drug Products 110

Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for

Foreign Users 111

次号(20卷2号)出版月:2011年6月

Publishing Schedule (Vol.20, No.2): June 2011