

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 20 No. 2

June 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) 新収載
    - 一硝酸イソソルビド錠 ..... 125
    - ロサルタンカリウム錠 ..... 126
  - (2) 既収載で溶出性を新たに設定する品目
    - エフェドリン塩酸塩散 10% ..... 126
    - クロルフェニラミンマレイン酸塩散 ..... 127
    - コデインリン酸塩散 1% ..... 127
    - コデインリン酸塩散 10% ..... 127
    - ジヒドロコデインリン酸塩散 1% ..... 128
    - ジヒドロコデインリン酸塩散 10% ..... 128
    - ヒドララジン塩酸塩散 ..... 129
    - dI-メチルエフェドリン塩酸塩散 10% ..... 129
    - リボフラビン散 ..... 129
  - (3) 既収載で溶出性を改正する品目
    - グリメピリド錠 ..... 130

##### 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. 通則 ..... 130
2. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 6.10 溶出試験法 ..... 130
    - 9.41 試薬・試液 ..... 131
3. 医薬品各条 (化学薬品等)
  - (1) 新収載
    - 70%一硝酸イソソルビド乳糖末 ..... 132
    - 一硝酸イソソルビド錠 ..... 134
    - ナルトグラスチム (遺伝子組換え) ..... 136
    - 注射用ナルトグラスチム (遺伝子組換え) ..... 139
    - ロサルタンカリウム錠 ..... 141

- (2) 既収載
  - エタノール ..... 142
  - 無水エタノール ..... 142
  - 消毒用エタノール ..... 142
  - サルポグレラート塩酸塩 ..... 142
  - コムギデンプン ..... 143
  - コメデンプン ..... 143
  - トウモロコシデンプン ..... 143
  - バレイショデンプン ..... 143
  - パラオキシ安息香酸エチル ..... 143
  - パラオキシ安息香酸ブチル ..... 144
  - パラオキシ安息香酸プロピル ..... 146
  - パラオキシ安息香酸メチル ..... 148

#### 4. 医薬品各条 (生薬等)

- (1) 新収載
  - オウヒ ..... 149
- (2) 既収載
  - インヨウカク ..... 150
  - ジャショウシ ..... 150
  - タクシャ ..... 150
  - タクシャ末 ..... 150
  - ベラドンナコン ..... 150

#### 5. 参照赤外吸収スペクトル

- オーラノフィン ..... 151
- 一硝酸イソソルビド ..... 151

#### 6. 参考情報

- (1) 既収載
  - 製薬水の品質管理 ..... 152

#### 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)
  - (1) 新収載
    - カルボプラチン ..... 159
    - カルボプラチン注射液 ..... 161

(2) 既収載	
パントテン酸カルシウム	163
2. 参考情報	
(1) 既収載	
「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」 (旧 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法) についての意見募集(2回目)	163
改正案	163
前回の意見募集に寄せられた主な意見とその対 応について	170
<b>第十六改正日本薬局方において残留溶媒を「別に規定す る」として追記した5品目について(報告)</b>	171

---

**薬局方関連通知など Authority Announcements**


---

「かさ密度及びタップ密度測定法」及び「エンドトキシ ン試験法」に係る 第十六改正日本薬局方英文版に ついて	172
第十六改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュー ールについて	189

---

**海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information**


---

1. トピック (翻訳情報)	190
(1) USP 一般試験法容器性能試験法<671>の改定	190
(2) ヘパリンと EU における規制要件の改正	194
2. 最近の欧州薬局方フォーラムの掲載内容	202

---

**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	204
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	215



### Contents in English

---

**Revision Drafts**


---

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

1. General Notices	220
2. General Tests, Process and Apparatus	
(1) Revision	
6.10 Dissolution Test	220
9.41 Reagents, Test Solutions	221
3. Official Monographs	
(1) Addition	
Isosorbide Mononitrate 70% / Lactose 30%	221
Isosorbide Mononitrate Tablets	225
Losartan Potassium Tablets	227
(2) Revision	
Butyl Parahydroxybenzoate	228
Chlorpheniramine Maleate Powder	230
1% Codeine Phosphate Powder	231
10% Codeine Phosphate Powder	231
1% Dihydrocodeine Phosphate Powder	232
10% Dihydrocodeine Phosphate Powder	232
10% Ephedrine Hydrochloride Powder	233
Ethanol	233
Anhydrous Ethanol	233
Ethanol for Disinfection	234
Ethyl Parahydroxybenzoate	234
Glimepiride Tablets	236

Hydralazine Hydrochloride Powder	236
10% <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride Powder	237
Methyl Parahydroxybenzoate	237
Propyl Parahydroxybenzoate	239
Riboflavin Powder	241
Sarpogrelate Hydrochloride	241
Corn Starch	241
Potato Starch	242
Rice Starch	242
Wheat Starch	242
4. Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Addition	
Artemisia Leaf	242
(2) Revision	
Alisma Rhizome	243
Powdered Alisma Rhizome	243
Belladonna Root	244
Cnidium Monnieri Fruit	244
Epimedium Herb	244
5. Infrared Reference Spectra	
Auranofin	245
Isosorbide Mononitrate	245
6. General Information	
(1) Revision	
Microbiological Evaluation of Processing Areas for	

Sterile Pharmaceutical Products .....	246
<b>Additional Revision of the Revision Drafts for to JP</b>	
1. Official Monographs	
(1) Addition	
Carboplatin .....	254
Carboplatin Injection .....	256
(2) Revision	
Calcium Pantothenate .....	258

---

***Useful Information***

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	259
--	-----

次号(20卷3号)出版月:2011年9月

Publishing Schedule (Vol.20, No.3): September 2011