

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 21 No. 2

June 2012

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十六改正日本薬局方第二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
 - オロパタジン塩酸塩錠275
 - ピタバスタチンカルシウム錠275
 - フルコナゾールカプセル276
 - ベボタスチンベシル酸塩錠276
 - メキタジン錠277

第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 製剤総則278
2. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 1.11 ヒ素試験法278
 - 9.22 標準液278
3. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - オロパタジン塩酸塩279
 - オロパタジン塩酸塩錠279
 - (2) 既収載
 - アルプロスタジル アルファデクス281
 - (3) 既収載 (細粒剤の粒度の項の規定削除)
 - イルソグラジンマレイン酸塩細粒281
 - エチゾラム細粒281
 - サルボグレラート塩酸塩細粒281
 - 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒281
 - セファクロル細粒281
 - セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒281
 - セフジトレン ピボキシル細粒281
 - セフジニル細粒281

- セフテラム ピボキシル細粒281
 - 沈降炭酸カルシウム細粒281
 - ドネペジル塩酸塩細粒281
 - ドロキシドパ細粒281
 - トロキシピド細粒281
 - ハロペリドール細粒281
 - プラバスタチンナトリウム細粒281
 - プロブコール細粒281
 - リスペリドン細粒281
4. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - アカメガシワ281
 - キクカ281
 - コウベイ282
 - サンソウニン282
 - チョウジ油282
 - ハッカ油282
 - リュウタン282
 5. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - オロパタジン塩酸塩283
 6. 参照赤外吸収スペクトル
 - オロパタジン塩酸塩283

第十六改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - クエチアピソマール酸塩284
 - クエチアピソマール酸塩細粒284
 - バルサルタン284

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

【英文版】第十七改正日本薬局方原案作成要領 Guideline for drafting The Japanese Pharmacopoeia, Seventeenth Edition	349
--	-----

国際調和 *International Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 改正	
① Ethylcellulose	285
エチルセルロース	289

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)	
テストキット類を用いた分析 (Assays) : 品質管理の 場での適用	292
USP <1211>薬局方品の滅菌法及び無菌性保証に対す る改正計画の概要	300

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	303
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	314
LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準 品の取次販売のご案内	316

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

1. Official Monographs	
(1) Addition	
Bepotastine Besilate Tablets	322
Fluconazole Capsules	323
Mequitazine Tablets	323
Pitavastatin Calcium Tablets	324

Revision Drafts for Second Supplement to JP 16

1. General Rules for Preparations	325
2. General Tests, Process and Apparatus	
(1) Revision	
1.11 Arsenic Limit Test	325
9.22 Standard Solutions	325
3. Official Monographs	
(1) Addition	
Olopatadine Hydrochloride	326
Olopatadine Hydrochloride Tablets	327
(2) Revision	
Alprostadil Alfadex	328
(3) Revision(Delete the Particle size of the following monographs)	
Dried Aluminum Hydroxide Gel Fine Granules	329
Precipitated Calcium Carbonate Fine Granules	329
Cefaclor Fine Granules	329
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Fine Granules	329
Cefdinir Fine Granules	329
Cefditoren Pivoxil Fine Granules	329
Cefteram Pivoxil Fine Granules	329
Donepezil Hydrochloride Fine Granules	329
Droxidopa Fine Granules	329

Etizolam Fine Granules	329
Haloperidol Fine Granules	330
Irsogladine Maleate Fine Granules	330
Pravastatin Sodium Fine Granules	330
Probucof Fine Granules	330
Risperidone Fine Granules	330
Sarpogrelate Hydrochloride Fine Granules	330
Troxipide Fine Granules	330
4. Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Revision	
Brown Rice	330
Chrysanthemum Flower	330
Clove Oil	331
Japanese Gentian	331
Jujube Seed	331
Mallotus Bark	331
Mentha Oil	331
5. Infrared Reference Spectra	
Olopatadine Hydrochloride	332
6. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Olopatadine Hydrochloride	332

Revision Drafts for First Supplement to JP 16

1. General Rules for Preparations	333
2. General Information	
(1) Revision	
G9 Others	
International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition	334

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

1. Official Monographs	
------------------------	--

(1) Addition		Nateglinide	348
Quetiapine Fumarate	344	Rabeprazole Sodium	348
Quetiapine Fumarate Fine Granules	344	Sarpogrelate Hydrochloride	348
Valsartan	344		
2. Infrared Reference Spectra		<hr/> <i>Authority Announcements</i> <hr/>	
Calcium Pantothenate	345	Guideline for drafting The Japanese Pharmacopoeia, Seventeenth Edition	349
Revision Drafts for JP 16		<hr/> <i>International Harmonization</i> <hr/>	
Reagents, Test Solutions and Monographs in JP being planned to be partially revised		1. Official Inquiry Stage Draft	
1. General Tests, Process and Apparatus		(1) Revision	
(1) Revision		① Ethylcellulose	285
9.41 Reagents, Test Solutions	346		
2. Official Monographs		<hr/> <i>Useful Information</i> <hr/>	
(1) Revision		PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	433
Atorvastatin Calcium Hydrate	347		
Candesartan Cilexetil	347		
Donepezil Hydrochloride	347		
Fexofenadine Hydrochloride	348		

次号(21 卷 3 号)出版月:2012 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.21, No.3): September 2012