

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 21 No. 3

September 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
    - クロナゼパム錠 .....447
    - フドステイン錠 .....447
  - (2) 既収載
    - クロルジアゼポキシド散 .....448

##### 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. 医薬品各条 (化学薬品等)
  - (1) 新収載
    - アシクロビル眼軟膏 .....449
    - パロキセチン塩酸塩水和物 .....449
    - フドステイン .....451
    - フドステイン錠 .....452
    - メキタジン錠 .....453
  - (2) 既収載
    - カルメロース .....454
    - 木クレオソート .....454
2. 医薬品各条 (生薬等)
  - (1) 既収載
    - カッコウ .....454
    - 葛根湯エキス .....455
    - ゲンチアナ .....455
    - ゲンチアナ末 .....455
    - 小青竜湯エキス .....455
    - ソヨウ .....456
    - ビャクジュツ .....456
    - ビャクジュツ末 .....456
3. 参照紫外可視吸収スペクトル
  - パロキセチン塩酸塩水和物 .....457

4. 参照赤外吸収スペクトル
  - パロキセチン塩酸塩水和物 .....458
  - フドステイン .....458

##### 日本薬局方一部改正案(意見募集終了)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 6.02 製剤均一性試験法 .....459

---

#### 国際調和 *International Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)
  - (1) 新規
    - ① Isomalt .....460
    - イソマル .....465
    - ② Petrolatum .....468
    - ワセリン .....472
    - ③ White Petrolatum .....475
    - 白色ワセリン .....478
2. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)
  - (1) 新規
    - ① Gelatin, Gelling grade .....481
    - ② Gelatin, Non-gelling grade .....487
    - ③ Mannitol .....492
  - (2) 改正・訂正
    - ① Cellulose Acetate Phthalate (Rev.1, Corr.1) .....499
    - ② Corn Starch (Rev.3) .....500
    - ③ Hypromellose (Rev.1) .....505
    - ④ Magnesium Stearate (Corr.2) .....511
    - ⑤ Methylcellulose (Rev.2) .....512
    - ⑥ Particulate Contamination (Rev.1) .....518

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

トピック (翻訳情報)

1. 許容試験法, 同等又はそれ以上の試験法: 公定法に代わる代替試験法 ..... 520
2. プロセス促進用論文 (Stimuli Article) に寄せられた意見に対する USP の見解:  
許容試験法, 同等又はそれ以上の試験法: 公定法に代わる代替試験法 ..... 528
3. プロセス促進用論文 (Stimuli Article) に寄せられた意見に対する USP の見解:  
試験性能に基づく医薬品各条規格 ..... 531

~~~~~

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

1. Official Monographs
  - (1) Addition
    - Aciclovir Ophthalmic Ointment ..... 553
    - Clonazepam Tablets ..... 553
    - Fudosteine ..... 554
    - Fudosteine Tablets ..... 555
    - Mequitazine Tablets ..... 557
    - Paroxetine Hydrochloride Hydrate ..... 558
  - (2) Revision
    - Chlordiazepoxide Powder ..... 560
    - Wood Creosote ..... 561
2. Official Monographs—Crude Drugs
  - (1) Revision
    - Atractylodes Rhizome ..... 561
    - Powdered Atractylodes Rhizome ..... 561
    - Gentian ..... 561
    - Powdered Gentian ..... 562
    - Kakkonto Extract ..... 562
    - Perilla Herb ..... 562
    - Pogostemon Herb ..... 562
    - Shoseiryuto Extract ..... 563
3. Infrared Reference Spectra
  - Fudosteine ..... 564
  - Paroxetine Hydrochloride Hydrate ..... 564
4. Ultraviolet-visible Reference Spectra
  - Paroxetine Hydrochloride Hydrate ..... 565

**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 ..... 535
- アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 ..... 546
- 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 ..... 548

**International Harmonization**

1. Official Inquiry Stage Draft
  - (1) Addition
    - ① Isomalt ..... 460
    - ② Petrolatum ..... 468
    - ③ White Petrolatum ..... 475
2. Harmonized Document
  - (1) Addition
    - ① Gelatin, Gelling grade ..... 481
    - ② Gelatin, Non-gelling grade ..... 487
    - ③ Mannitol ..... 492
  - (2) Revision・Correction
    - ① Cellulose Acetate Phthalate (Rev.1, Corr.1) ..... 499
    - ② Corn Starch (Rev.3) ..... 500
    - ③ Hypromellose (Rev.1) ..... 505
    - ④ Magnesium Stearate (Corr.2) ..... 511
    - ⑤ Methylcellulose (Rev.2) ..... 512
    - ⑥ Particulate Contamination (Rev.1) ..... 518

**Useful Information**

- PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 566

次号(21 卷 4 号)出版月:2012 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.21, No.4): December 2012