

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 22 No. 1

March 2013

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及び崩壊性に関する改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

アゼルニジピン錠	1
イコサペント酸エチルカプセル	1
クロナゼパム細粒	1
クロピドグレル硫酸塩錠	1
コレスチミド顆粒	1
シルニジピン錠	2
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル	2
タクロリムスカプセル	2
テプレノンカプセル	2
テルピナフィン塩酸塩錠	3
テルミサルタン錠	3
ブロチゾラム錠	3
メコバラミン錠	4
ロキソプロフェンナトリウム錠	4
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	4

(2) 既収載

エチゾラム錠	5
--------	---

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. 一般試験法

(1) 既収載

5.01 生薬試験法	6
6.02 製剤均一性試験法	7
6.06 注射剤の不溶性異物検査法	8
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法	8
7.03 輸液用ゴム栓試験法	11

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

アゼルニジピン錠	14
イオパミドール注射液	16
クロナゼパム細粒	17
クロナゼパム錠	17
シベレスタットナトリウム水和物	18
注射用シベレスタットナトリウム	19
ピタバスタチンカルシウム水和物	20
ピタバスタチンカルシウム錠	22
ピルシカイニド塩酸塩水和物	23
フルコナゾールカプセル	24
メコバラミン錠	25
ロキソプロフェンナトリウム錠	26
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	27

(2) 既収載

イオヘキソール注射液	30
ヒトインスリン(遺伝子組換え)	30
エチゾラム錠	30
カルシトニン(サケ)	31
ザルトプロフェン錠	31
ステアリン酸	31
セルモロイキン(遺伝子組換え)	33
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	34
ヘパリンカルシウム	34
ヘパリンナトリウム	36
ヘパリンナトリウム注射液	39
メキシレチン塩酸塩	39

3. 医薬品各条 (生薬等)

(1) 新収載

乙字湯エキス	39
大柴胡湯エキス	41
麻黄湯エキス	44

(2) 既収載

オウゴン	46
オウゴン末	46
オウバク	47
カンゾウ	47
カンゾウ末	48
ゴマ	49
焼セッコウ	49
ニクヅク	49
ボタンピ	49
ボタンピ末	50
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
シベレスタットナトリウム水和物	51
ピタバスタチンカルシウム水和物	51
ピルシカイニド塩酸塩水和物	52
5. 参照赤外吸収スペクトル	
シベレスタットナトリウム水和物	52
ピタバスタチンカルシウム水和物	53
ピルシカイニド塩酸塩水和物	53
メキシレチン塩酸塩	53
6. 参考情報	
(1) 既収載	
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	54
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	
オロパタジン塩酸塩	56
パロキセチン塩酸塩水和物	56
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
ボタンピ	57
ボタンピ末	58

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

第十六改正日本薬局方正誤表の送付について(その2)	59
日本薬局方の一部を改正する件に関する意見の募集について	60

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 改正	
①SDS Polyacrylamide Gel Electrophoresis	66
SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	75
2. 日米欧三薬局方調和合意文書(Harmonized Document)	
(1) 改正・訂正	
①Capillary Electrophoresis (Corr.2)	83
②Citric Acid Anhydrous (Rev.2)	84
③Citric Acid Monohydrate (Rev.2)	89
④Butyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)	94
⑤Dissolution (Rev.3)	98

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

トピック (翻訳情報)	
1. ブリーフィング <659> 包装及び貯法の要件	119

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	124
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	136
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	138

~~~~~

## Contents in English

---

**Revision Drafts**


---

**Revision Drafts on Dissolution and Disintegration for Second Supplement to JP 16**

|                                                   |     |
|---------------------------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs                            |     |
| (1) Addition                                      |     |
| Brotizolam Tablets                                | 144 |
| Cilnidipine Tablets                               | 144 |
| Clopidogrel Sulfatae Tablets                      | 145 |
| Colestimide Granules                              | 146 |
| Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 146 |

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Ethyl Icosapentate Capsule        | 146 |
| Tacrolimus Capsules               | 146 |
| Telmisartan Tablets               | 146 |
| Teprenone Capsules                | 146 |
| Terbinafine Hydrochloride Tablets | 147 |

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

|                                                   |     |
|---------------------------------------------------|-----|
| 1. General Tests, Process and Apparatus           |     |
| (1) Revision                                      |     |
| 6.06 Foreign Insoluble Matter Test for Injections | 148 |
| 7.02 Test Methods for Plastic Containers          | 148 |

|                                                    |                                                              |     |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|
| 7.03 Test for Rubber Closure for Aqueous Infusions | Powdered Scutellaria Root                                    | 194 |
| ..... 152                                          | Sesame                                                       | 195 |
| 2. Official Monographs                             | 4. Infrared Reference Spectra                                |     |
| (1) Addition                                       | Mexiletine Hydrochloride                                     | 196 |
| Azelnidipine Tablets                               | Pilsicainide Hydrochloride Hydrate                           | 196 |
| ..... 157                                          | Pitavastatin Calcium Hydrate                                 | 197 |
| Clonazepam Fine Granules                           | Sivelestat Sodium Hydrate                                    | 197 |
| ..... 159                                          | 5. Ultraviolet-visible Reference Spectra                     |     |
| Clonazepam Tablets                                 | Pilsicainide Hydrochloride Hydrate                           | 198 |
| ..... 159                                          | Pitavastatin Calcium Hydrate                                 | 198 |
| Fluconazole Capsules                               | Sivelestat Sodium Hydrate                                    | 198 |
| ..... 161                                          |                                                              |     |
| Iopamidol Injection                                | <b>Additional Revision of the Revision Drafts for Second</b> |     |
| ..... 162                                          | <b>Supplement to JP 16</b>                                   |     |
| Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets | 1. Official Monographs                                       |     |
| ..... 163                                          | (1) Addition                                                 |     |
| Loxoprofen Sodium Tablets                          | Olopatadine Hydrochloride                                    | 199 |
| ..... 167                                          | Paroxetine Hydrochloride Hydrate                             | 199 |
| Mecobalamin Tablets                                | 2. Official Monographs—Crude Drugs                           |     |
| ..... 168                                          | (1) Revision                                                 |     |
| Pilsicainide Hydrochloride Hydrate                 | Moutan Bark                                                  | 200 |
| ..... 170                                          | Powdered Moutan Bark                                         | 201 |
| Pitavastatin Calcium Hydrate                       |                                                              |     |
| ..... 171                                          |                                                              |     |
| Pitavastatin Calcium Tablets                       |                                                              |     |
| ..... 173                                          |                                                              |     |
| Sivelestat Sodium Hydrate                          |                                                              |     |
| ..... 175                                          |                                                              |     |
| Sivelestat Sodium for Injection                    |                                                              |     |
| ..... 177                                          |                                                              |     |
| (2) Revision                                       |                                                              |     |
| Calcitonin(Salmon)                                 |                                                              |     |
| ..... 178                                          |                                                              |     |
| Celmoleukin (Genetical Recombination)              |                                                              |     |
| ..... 178                                          |                                                              |     |
| Etizolam Tablets                                   |                                                              |     |
| ..... 179                                          |                                                              |     |
| Filgrastim (Genetical Recombination)               |                                                              |     |
| ..... 181                                          |                                                              |     |
| Insulin Human (Genetical Recombination)            |                                                              |     |
| ..... 181                                          |                                                              |     |
| Iohexol Injection                                  |                                                              |     |
| ..... 181                                          |                                                              |     |
| Mexiletine Hydrochloride                           |                                                              |     |
| ..... 181                                          |                                                              |     |
| Zaltoprofen Tablets                                |                                                              |     |
| ..... 182                                          |                                                              |     |
| 3. Official Monographs—Crude Drugs                 |                                                              |     |
| (1) Addition                                       |                                                              |     |
| Daisaikoto Extract                                 |                                                              |     |
| ..... 182                                          |                                                              |     |
| Maoto Extract                                      |                                                              |     |
| ..... 185                                          |                                                              |     |
| Otsujito Extract                                   |                                                              |     |
| ..... 187                                          |                                                              |     |
| (2) Revision                                       |                                                              |     |
| Exsiccated Gypsum                                  |                                                              |     |
| ..... 190                                          |                                                              |     |
| Glycyrrhiza                                        |                                                              |     |
| ..... 190                                          |                                                              |     |
| Powdered Glycyrrhiza                               |                                                              |     |
| ..... 191                                          |                                                              |     |
| Moutan Bark                                        |                                                              |     |
| ..... 192                                          |                                                              |     |
| Powdered Moutan Bark                               |                                                              |     |
| ..... 192                                          |                                                              |     |
| Nutmeg                                             |                                                              |     |
| ..... 193                                          |                                                              |     |
| Scutellaria Root                                   |                                                              |     |
| ..... 193                                          |                                                              |     |

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 1. Official Inquiry Stage Draft         |    |
| (1) Revision                            |    |
| ①SDS Polyacrylamide Gel Electrophoresis | 66 |
| 2. Harmonized Document                  |    |
| (1) Revision • Correction               |    |
| ①Capillary Electrophoresis (Corr.2)     | 83 |
| ②Citric Acid Anhydrous (Rev.2)          | 84 |
| ③Citric Acid Monohydrate (Rev.2)        | 89 |
| ④Butyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)      | 94 |
| ⑤Dissolution (Rev.3)                    | 98 |

---

### *Useful Information*

---

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users | 203 |
|-----------------------------------------------------------------|-----|

次号(22 卷 2 号)出版月:2013 年 6 月

Publishing Schedule (Vol.22, No.2): June 2013