

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 22 No. 4

December 2013

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十七改正日本薬局方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
アンピロキシカムカプセル639

第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
2.49 旋光度測定法640
9.41 試薬・試液641
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
ヒプロメロースカプセル641
プルランカプセル641
シチコリン641
シプロフロキサシン643
シプロフロキサシン塩酸塩水和物644
シルニジピン646
シルニジピン錠647
テプレノンカプセル648
 - (2) 既収載
カプセル649
ゲンタマイシン硫酸塩650
テプレノン650
3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
イレイセン650
カンキョウ650
サイシン650
ゼンコ651
ドクカツ651
モッコウ651

4. 参照紫外可視吸収スペクトル
シチコリン652
シルニジピン652
5. 参照赤外吸収スペクトル
シチコリン653
シプロフロキサシン653
シプロフロキサシン塩酸塩水和物654
シルニジピン654

第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正の取りやめについて

1. 通則655
2. 参考情報
 - (1) 新収載
エタノール換算表655

第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 既収載
スピラマイシン酢酸エステル655
フロモキシフナトリウム656
D-マンニトール注射液656
2. 参照紫外可視吸収スペクトル
パニペネム657
3. 参照赤外吸収スペクトル
パニペネム658
ペプロマイシン硫酸塩658

第十六改正日本薬局方第二追補改正案の追加改定(報告)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
9.41 試薬・試液659
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
アゼルニジピン錠659

イオパミドール注射液	660
イフェンプロジル酒石酸塩錠	661
イフェンプロジル酒石酸塩錠	661
オルメサルタン メドキシミル	661
オルメサルタン メドキシミル錠	662
クロピドグレル硫酸塩錠	663
注射用シベレスタットナトリウム	664
タカルシトール軟膏	664
テルミサルタン	665
ナフトピジル	666
パロキセチン塩酸塩水和物	666
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	667
ピタバスタチンカルシウム水和物	668
ピタバスタチンカルシウム錠	669
ベボタスチンベシル酸塩錠	671
(2) 既収載	
エチゾラム錠	671
セフジニル	672
セフロキシム アキセチル	672
パニペネム	673
メキシレチン塩酸塩	673

日本薬局方技術情報

Japanese Pharmacopoeial Technical Information

「誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」について	674
--------------------------------------	-----

薬局方関連通知など Authority Announcements

1. 「ICH Q3D：医薬品の金属不純物ガイドライン(案)」に関する御意見・情報の募集について(厚生労働省医薬食品局審査管理課, 事務連絡, 平成25年10月4日)	677
---	-----

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)	
(1) 試験法	
1) 改正・訂正	
① Bulk density and tapped density of powders (Rev.3)	697
② Microbiological examination of non-sterile products (Sign-off cover sheet)	703
③ Uniformity of Content/Mass (Sign-off cover sheet)	705

(2) 各条

1) 新規

① Hydroxypropylcellulose	706
② Isomalt	710

2) 改正・訂正

① Ethanol (Rev.2, corr.1)	717
② Ethanol anhydrous (Rev.2, corr.1)	718
③ Gelatin, Gelling grade (Corr.2)	719
④ Gelatin, Non-gelling grade (Corr.2)	725
⑤ Magnesium Stearate (Corr.3)	731
⑥ Saccharin (Rev.1)	732
⑦ Sodium Chloride (Rev.3)	737
⑧ Sodium Starch Glycolate (Rev.3)	742
⑨ Rice Starch (Rev.1)	747
⑩ Stearic Acid (Corr.1)	751
⑪ Sucrose (Sign-off cover sheet)	756

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

1. USP 融点標準品：融点に影響を及ぼす要因の評価	757
2. 分析法のライフサイクルマネジメント：分析法の開発, 性能の適格性の確認, 及び性能の継続的な検証	764

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	776
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	788
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	790

総目次 Cumulative Contents

Vol.22 総目次	855
------------	-----

~~~~~

## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

#### **Drafts for JP 17**

|                                           |     |
|-------------------------------------------|-----|
| 1 . General Tests, Process and Apparatus  |     |
| (1) Revision                              |     |
| 2.49 Optical Rotation Determination       | 796 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions             | 797 |
| 2 . Official Monographs                   |     |
| (1) Addition                              |     |
| Ampiroxicam Capsules                      | 797 |
| Hypromellose Capsules                     | 798 |
| Pullulan Capsules                         | 798 |
| Cilnidipine                               | 798 |
| Cilnidipine Tablets                       | 800 |
| Ciprofloxacin                             | 802 |
| Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate       | 804 |
| Citicoline                                | 806 |
| Teprenone Capsules                        | 808 |
| (2) Revision                              |     |
| Capsules                                  | 809 |
| Gentamicin Sulfate                        | 809 |
| Teprenone                                 | 810 |
| 3 . Official Monographs—Crude Drugs       |     |
| (1) Revision                              |     |
| Aralia Rhizome                            | 810 |
| Asiasarum Root                            | 810 |
| Clematis Root                             | 811 |
| Peucedanum Root                           | 811 |
| Processed Ginger                          | 811 |
| Saussurea Root                            | 811 |
| 4 . Infrared Reference Spectra            |     |
| Cilnidipine                               | 812 |
| Ciprofloxacin                             | 812 |
| Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate       | 813 |
| Citicoline                                | 813 |
| 5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra |     |
| Cilnidipine                               | 814 |
| Citicoline                                | 814 |

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

|                                           |     |
|-------------------------------------------|-----|
| 1 . Official Monographs                   |     |
| (1) Revision                              |     |
| Flomoxef Sodium                           | 815 |
| D-Mannitol Injection                      | 815 |
| Spiramycin Acetate                        | 816 |
| 2 . Infrared Reference Spectra            |     |
| Panipenem                                 | 817 |
| Peplomycin Sulfate                        | 817 |
| 3 . Ultraviolet-visible Reference Spectra |     |
| Panipenem                                 | 818 |

#### **Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 16**

|                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 . General Notices                                               | 819 |
| 2 . General Tests, Processes and Apparatus                        |     |
| (1) Revision                                                      |     |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                                     | 819 |
| 3 . Official Monographs                                           |     |
| (1) Addition                                                      |     |
| Azelnidipine Tablets                                              | 820 |
| Bepotastine Besilate Tablets                                      | 821 |
| Clopidogrel Sulfate Tablets                                       | 822 |
| Ifenprodil Tartrate Fine Granules                                 | 823 |
| Ifenprodil Tartrate Tablets                                       | 824 |
| Iopamidol Injection                                               | 824 |
| Naftopidil                                                        | 824 |
| Olmesartan Medoxomil                                              | 825 |
| Olmesartan Medoxomil Tablets                                      | 826 |
| Paroxetine Hydrochloride Hydrate                                  | 827 |
| Pitavastatin Calcium Hydrate                                      | 829 |
| Pitavastatin Calcium Tablets                                      | 830 |
| Pioglitazone Hydrochloride and Metformin<br>Hydrochloride Tablets | 832 |
| Sivelestat Sodium for Injection                                   | 834 |
| Tacalcitol Ointment                                               | 834 |
| Telmisartan                                                       | 835 |
| (2) Revision                                                      |     |
| Cefdinir                                                          | 836 |
| Cefuroxime Axetil                                                 | 837 |
| Etizolam Tablets                                                  | 837 |
| Mexiletine Hydrochloride                                          | 838 |
| Panipenem                                                         | 838 |

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

|                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 . Harmonized Document                                                         |     |
| (1) General Tests                                                               |     |
| 1) Revision , Correction                                                        |     |
| ① Bulk density and tapped density of powders(Rev.3)                             | 697 |
| ② Microbiological examination of non-sterile products<br>(Sign-off cover sheet) | 703 |
| ③ Uniformity of Content/Mass (Sign-off cover sheet)                             | 705 |
| (2) Monographs                                                                  |     |
| 1) Addition                                                                     |     |
| ① Hydroxypropylcellulose                                                        | 706 |
| ② Isomalt                                                                       | 710 |
| 2) Revision , Correction                                                        |     |
| ① Ethanol (Rev.2, corr.1)                                                       | 717 |
| ② Ethanol anhydrous (Rev.2, corr.1)                                             | 718 |

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| ③Gelatin, Gelling grade (Corr.2) .....     | 719 |
| ④Gelatin, Non-gelling grade (Corr.2) ..... | 725 |
| ⑤Magnesium Stearate (Corr.3) .....         | 731 |
| ⑥Saccharin (Rev.1) .....                   | 732 |
| ⑦Sodium Chloride (Rev.3) .....             | 737 |
| ⑧Sodium Starch Glycolate (Rev.3) .....     | 742 |
| ⑨Rice Starch (Rev.1) .....                 | 747 |
| ⑩Stearic Acid (Corr.1) .....               | 751 |
| ⑪Sucrose (Sign-off cover sheet) .....      | 756 |

---

***Useful Information***

---

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... | 840 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|

---

***Cumulative Contents***

---

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| Vol.22 Cumulative Contents ..... | 859 |
|----------------------------------|-----|

次号(23卷1号)出版月:2014年3月

Publishing Schedule (Vol.23, No.1): March 2014