

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 24 No. 4

December 2015

目次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の溶出性等に関する改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
アゾセミド錠 721
メトトレキサート錠 721

第十七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. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
メサラジン 722
メサラジン徐放錠 724
 - (2) 既収載
エダラボン注射液 725
スルタミシリントシル酸塩水和物 727
2. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
キキョウ 728
サンシシ 728
サンソウニン 728
タイソウ 728
3. 参照紫外可視吸収スペクトル
スルタミシリントシル酸塩水和物 729
メサラジン 729
4. 参照赤外吸収スペクトル
メサラジン 730
5. 参考情報
 - (1) 新収載
医薬品の安定性試験の実施方法 731

薬局方関連通知など Authority Announcements

1. 医薬品の元素不純物ガイドラインについて 734
2. 第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正その2)について 735

3. 「第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正その2)案に関するご意見の募集について」に対して寄せられたご意見について 827
4. 「ICH Q3C(R6): 医薬品の残留溶媒ガイドライン(案)」に関する御意見・情報の募集について 829
5. 日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等について 830
6. 日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等に関する質疑応答集(Q&A)について(その1) 832
7. 参考情報「医薬品の安定性試験の実施方法」(案)の趣旨等について 835

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 Uniformity of Dosage Units (Rev.2) 836
 - (2) 各条
1) 改正・訂正
① Glucose Monohydrate/Anhydrous (Corr.1) 842
② Isomalt(Corr.1) 843
③ Povidone (Rev.1, Corr.1) 844
④ Wheat Starch(Rev.2, Corr.1) 846

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

1. トピック (翻訳情報)
 - (1) ゼラチンカプセル及びゼラチンコート錠の溶出試験における酵素の使用 847

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 870
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 883
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 885

総目次 *Cumulative Contents*

Vol.24 総目次 929

~~~~~

**Contents in English****Revision Drafts****Revision Drafts on Dissolution for First Supplement to JP 17**

## 1. Official Monographs

## (1) Addition

- Azosemide Tablets ..... 891  
 Methotrexate Tablets ..... 891

**Revision Drafts for First Supplement to JP 17**

## 1. Official Monographs

## (1) Addition

- Mesalazine ..... 892  
 Mesalazine Extended-release Tablets ..... 895

## (2) Revision

- Edaravone Injection ..... 896  
 Sultamicillin Tosilate Hydrate ..... 899

## 2. Official Monographs—Crude Drugs

## (1) Revision

- Gardenia Fruit ..... 901  
 Jujube ..... 901  
 Jujube Seed ..... 901  
 Platycodon Root ..... 901

## 3. Infrared Reference Spectra

- Mesalazine ..... 901

## 4. Ultraviolet-visible Reference Spectra

- Mesalazine ..... 902  
 Sultamicillin Tosilate Hydrate ..... 902

## 5. General Information

## (1) Addition

- Stability Testing for Drug Substance and Product ..... 903

**Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17**

## 1. General Rules for Preparations ..... 907

## 2. General Information

## (1) Addition

- Basic requirements and terms for the packaging of pharmaceutical products ..... 908

**Errata of the revision drafts for JP 17, published at somewhere in the JP Forum**

## 1. Official Monographs

- Arsenical Paste ..... 913

## 2. Official Monograph—Crude drugs

- Sweet Hydrangea Leaf ..... 913

**Pharmacopoeial Harmonization**

## 1. Harmonized Document

## (1) General Tests

## 1) Revision, Correction

- ① Uniformity of Dosage Units (Rev.2) ..... 836

## (2) Monographs

## 1) Revision, Correction

- ① Glucose Monohydrate/Anhydrous (Corr.1) ..... 842  
 ② Isomalt (Corr.1) ..... 843  
 ③ Povidone (Rev.1, Corr.1) ..... 844  
 ④ Wheat Starch (Rev.2, Corr.1) ..... 846

**Useful Information**

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 914

**Cumulative Contents**

Vol.24 Cumulative Contents ..... 933

次号(25 卷 1 号)出版月:2016 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.25, No.1): March 2016