

事 務 連 絡
平成22年10月8日

(独) 医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版
(リュウコツ及びリュウコツ末に係る一部改正) について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課宛に連絡いたしましたので、その写しを送付いたします。





事 務 連 絡
平成22年10月8日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版
(リュウコツ及びリュウコツ末に係る一部改正) について

標記について、平成21年3月31日厚生労働省告示第190号により、第十五改正日本薬局方の一部改正をしたところですが、今般、別添のとおり英文版を作成しましたので御連絡いたします。

なお、当該英文版に対応する邦文版を参考として添付いたします。

(別添)

General rules for crude drugs

Add Powdered Longgu next to Longgu in the paragraph 1.

Longgu

Fossilia Ossis Mastodi

リュウコツ

Change the Origin to read:

Longgu is the ossified bone of large mammal, and is mainly composed of calcium carbonate.

For Longgu used only for extracts, infusions and decoctions, the label states the restricted utilization forms.

Change the Purity (2) to read:

Purity (2) Arsenic <1.11>—Prepare the test solution with 0.20 g of pulverized Longgu according to Method 2, and perform the test (not more than 10 ppm). When being shown the restricted utilization forms as “extracts, infusions and decoctions only”, the procedure and the limit are as follows. To 4.0 g of pulverized Longgu, add 30 mL of water, shake occasionally on a water bath, heat to make about 15 mL. Allow to cool, centrifuge, and perform the test with this supernatant liquid (not more than 0.5 ppm).

Powdered Longgu

Fossilia Ossis Mastodi Pulveratus

リュウコツ末

Powdered Longgu is the powder of Longgu.

Description Powdered Longgu occurs as a light grayish-white to light grayish brown. It is odorless and tasteless.

Identification (1) Dissolve 0.1 g of Powdered Longgu in 5 mL of nitric acid by

warming, and add hexaammonium heptamolybdate TS: a yellow precipitate is produced.

(2) Dissolve 0.5 g of Powdered Longgu in 10 mL of dilute hydrochloric acid: it evolves a gas, and forms a slightly brownish and turbid solution. Pass the gas evolved through calcium hydroxide TS: a white precipitate is produced.

(3) The turbid solution, obtained in (2), has a characteristic odor. Filter this solution, and neutralize with ammonia TS: the solution responds to the Qualitative test <1.09> for calcium salt.

Purity (1) Heavy metals <1.07>—To 2.0 g of Powdered Longgu add 5 mL of water, shake to mix, add carefully 6 mL of hydrochloric acid, and evaporate on a water bath to dryness. Dissolve the residue in 50 mL of water, and filter. To 25 mL of the filtrate add 2 mL of dilute acetic acid, 1 drop of ammonia TS and water to make 50 mL. Perform the test using this solution as the test solution. Prepare the control solution as follows: Evaporate 3 mL of hydrochloric acid on a water bath to dryness, add 2 mL of dilute acetic acid and 2.0 mL of Standard Lead Solution, and add water to make 50 mL (not more than 20 ppm).

(2) Arsenic <1.11>—Prepare the test solution with 0.20 g of Powdered Longgu according to Method 2, and perform the test (not more than 10 ppm).

(参考)

生薬総則

第十五改正日本薬局方生薬総則の部1の条「リュウコツ」の次に「リュウコツ末」を加える。

リュウコツ

第十五改正日本薬局方医薬品各条の部リュウコツの条基原の項を次のように改める。

本品は大型ほ乳動物の化石化した骨で、主として炭酸カルシウムからなる。

本品のうち、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いるものについては、その旨を表示する。

第十五改正日本薬局方医薬品各条の部リュウコツの条純度試験の項(2)を次のように改める。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.20gをとり、第2法により検液を調製し、試験を行う(10ppm以下)。

なお、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いる旨を表示するものについての操作法及び限度値は次のとおりとする。

本品の粉末4.0gを遠心沈殿管にとり、水30mLを加えて、水浴中で時々振り混ぜながら、液量が約15mLになるまで加熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を検液とし、試験を行う(0.5ppm以下)。

リュウコツ末

本品は「リュウコツ」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰白色～淡灰褐色を呈し、におい及び味はない。

確認試験

(1) 本品0.1gに硝酸5mLを加え、加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.5gを希塩酸10mLに溶かすとき、ガスを発生し、わずかに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) (2)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液をろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応〈1.09〉の(1)、(2)及び(3)を呈する。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品2.0gに水5mLを加えて振り混ぜた後、徐々に塩酸6mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水50mLに溶かし、ろ過する。ろ液25mLに希酢酸2mL、アンモニア試液1

滴及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸3mLを水浴上で蒸発乾固し、希酢酸2mL、鉛標準液2.0mL及び水を加えて50mLとする(20ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品0.20gをとり、第2法により検液を調製し、試験を行う(10ppm以下)。