

- 1 参考情報 G9. その他 第十六改正日本薬局方における国際調和の条に次を加える。

3 G9. その他  
4 第十六改正日本薬局方における国際調和

5

調和年月：2005年11月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Calcium Disodium Edetate</b>	<b>エデト酸カルシウムナトリウム水和物</b>	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(3)	
pH	pH	
Purity (1) Chloride	純度試験(2) 塩化物	
Purity (2) Disodium edetate	純度試験(4) エデト酸二ナトリウム	
Water	水分	
Assay	定量法	

6

調和年月：2008年06月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Stearic Acid</b>	<b>ステアリン酸</b>	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	確認試験としては規定しない。	
Identification B	確認試験としては規定しない。	酸価に規定されている。
Identification C	確認試験としては規定しない。	
Appearance	規定しない。	
Acidity	純度試験(1) 酸	
Iodine value	ヨウ素価	
Freezing point	凝固点	
Assay	定量法	
Labelling (type of stearic acid)	基原	

7

8

調和年月：2008年6月／2009年10月(Corr. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方(第二追補)	備考
<b>Polysorbate 80</b>	<b>ポリソルベート 80</b>	
Definition	基原	
Characters	性状	
Identification (Composition of fatty acids)	確認試験	
Acid value	酸価	
Hydroxyl value	水酸基価	
Peroxide value	純度試験(3) 過酸化物価	
Saponification value	けん化価	
Composition of fatty acids	脂肪酸含量比	
Ethylene oxide and dioxan	純度試験(2) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン	
Water	水分	
Total ash	強熱残分	
Storage	貯法	

9

調和年月：2012年06月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Mannitol</b>	<b>D-マンニトール</b>	
Definition	成分の含量規定	
Identification by IR	確認試験	
Appearance of solution	純度試験(1) 溶状	
Conductivity	導電率	
Melting point	融点	
Reducing sugars	純度試験(5) ブドウ糖	
Related substances	純度試験(4) 類縁物質	
Nickel	純度試験(3) ニッケル	
Loss on drying	乾燥減量	
Microbial contamination	規定しない。	
Bacterial endotoxins	規定しない。	
Assay	定量法	
Labelling	規定しない。	

10

11

12

13

14 同条次の項を次のように改める。

15

調和年月：2012年11月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Ethanol</b>	<b>エタノール</b>	
Definition	成分の含量規定	15℃で規定されている。
Identification A	確認試験としては規定しない。	示性値として比重が規定されている。
Identification B	確認試験	
Appearance	純度試験(1) 溶状	
Acidity or alkalinity	純度試験(2) 酸又はアルカリ	
Relative density	比重	15℃の比重で規定されている。
Absorbance	純度試験(4) 他の混在物(吸光度)	
Volatile impurities	純度試験(3) 揮発性混在物	
Residue on evaporation	純度試験(5) 蒸発残留物	
Storage	貯法	

16

調和年月：2012年11月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Ethanol, Anhydrous</b>	<b>無水エタノール</b>	
Definition	成分の含量規定	15℃で規定されている。
Identification A	確認試験としては規定しない。	示性値として比重が規定されている。
Identification B	確認試験	
Appearance	純度試験(1) 溶状	
Acidity or alkalinity	純度試験(2) 酸又はアルカリ	
Relative density	比重	15℃の比重で規定されている。
Absorbance	純度試験(4) 他の混在物(吸光度)	
Volatile impurities	純度試験(3) 揮発性混在物	
Residue on evaporation	純度試験(5) 蒸発残留物	
Storage	貯法	

17

調和年月：2011年11月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Carmellose</b>	<b>カルメロース</b>	
Definition	基原	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Purity (1) Chloride	純度試験(1) 塩化物	
Purity (2) Sulfate	純度試験(2) 硫酸塩	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	

18

調和年月：2011年6月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Wheat Starch</b>	<b>コムギデンプン</b>	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	確認試験(3)	
pH	pH	
Iron	純度試験(1) 鉄	
Total protein	規定しない。	
Oxidising substances	純度試験(2) 酸化性物質	
Sulphur dioxide	純度試験(3) 二酸化イオウ	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	
Microbial contamination	規定しない。	

19

調和年月：2012年6月 (Rev. 3)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Corn Starch</b>	<b>トウモロコシデンプン</b>	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	確認試験(3)	
pH	pH	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Limit of iron	純度試験(1) 鉄	
Limit of oxidizing substances	純度試験(2) 酸化性物質	
Limit of sulfur dioxide	純度試験(3) 二酸化イオウ	
Microbial limits	規定しない。	

20

調和年月：2011年6月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
<b>Potato Starch</b>	<b>パレイショデンプン</b>	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	確認試験(3)	
pH	pH	
Iron	純度試験(1) 鉄	
Oxidising substances	純度試験(2) 酸化性物質	
Sulphur dioxide	純度試験(3) 二酸化イオウ	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	
Microbial contamination	規定しない。	

21

調和年月：2012年6月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第二追補）	備考
<b>Hypromellose</b>	<b>ヒプロメロース</b>	
Definition	メトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量規定	
Labeling	粘度の表示規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Identification (3)	確認試験(3)	
Identification (4)	確認試験(4)	
Identification (5)	確認試験(5)	
Viscosity	粘度	
Method 1	第1法	
Method 2	第2法	
pH	pH	
Heavy metals	純度試験 重金属	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Assay	定量法	

22

調和年月：2012年6月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第二追補）	備考
<b>Methylcellulose</b>	<b>メチルセルロース</b>	
Definition	メトキシ基の含量規定	
Labeling	粘度の表示規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Identification (3)	確認試験(3)	
Identification (4)	確認試験(4)	
Identification (5)	確認試験(5)	
Viscosity	粘度	
Method 1	第1法	
Method 2	第2法	
pH	pH	
Heavy metals	純度試験 重金属	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Assay	定量法	

23

24