

1 第十七改正日本薬局方における国際調和

2 次を加える。

調和年月：2017年9月

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方(第二追補)	備考
Conductivity	2. 51 導電率測定法	
Introduction	(前書き)	
Apparatus	1. 装置	
Cell constant determination	2. セル定数の決定	
Calibration of temperature	3. 温度の校正	
Calibration of measurement electronics	4. 測定電子装置の校正	
Temperature compensation	5. 温度補償	ISO 及び各条例示の削除
Conductivity measurement of fluids	6. 溶液の測定	

日本薬局方独自記載事項：温度補償；非線形の温度補償データに関する補足説明。

3

調和年月：2016年10月

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方(第二追補)	備考
Instrumental Measurement of Coloration of Liquids	2. 65 色の比較試験法 3. 3. 第3法 機器分析法	
Principle	3.3.1. 原理	
Spectrophotometric method	3.3.2. 分光光度法	
Determination of coloration	3.3.3. 色調の測定	
Compliance with a pharmacopoeial requirement	3.3.4. 薬局方の要件への適合性	
Assessment of location within the $L^*a^*b^*$ color space	3.3.5. $L^*a^*b^*$ 色空間内の位置の同定	
Figure 1 Mean sensitivity of the human eye represented by distribution coefficients, CIE 2° standard observer	図 2.65-1 ヒトの目の平均的な感受性, CIE 視界 2°の測色標準観測者	

4

5

調和年月：2002年2月／2009年10月(Rev. 1)／2016年5月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方(第二追補)	備考
Ethylcellulose	エチルセルロース	
Definition	基原, 成分の含量規定	
	性状	非調和事項
Identification IR	確認試験	
Acidity/alkalinity	純度試験(1)酸又はアルカリ	
Viscosity	粘度	
Acetaldehyde	純度試験(4)アセトアルデヒド	
Chlorides	純度試験(2)塩化物	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulfated ash	強熱残分	
Assay	定量法	
Labelling	表示規定	抗酸化剤の名称及び濃度については規定しない
	貯法	非調和事項

日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。

調和年月：2016年7月

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方(第二追補)	備考
Hydroxyethylcellulose	ヒドロキシエチルセルロース	
Definition	基原, 成分の含量規定	
	表示規定	非調和事項
	性状	非調和事項
Identification A(IR)	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
	粘度	非調和事項
pH	pH	
Chlorides	純度試験(1)塩化物	
Nitrates	純度試験(2)硝酸塩	
Aldehydes	純度試験(4)アルデヒド	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulfated ash	強熱残分	
Assay	定量法	
	貯法	非調和事項

日本薬局方独自記載事項：純度試験(3)重金属。

6

7

8

9 次の項を次のように改める。

調和年月：2016年11月(Corr. 1)

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Isomalt	イソマル水和物	
Definition	基原, 成分の含量規定 性状	非調和事項
Identification	確認試験(2)	
Conductivity	導電率	
Reducing sugars	純度試験(4)還元糖	
Related substances	純度試験(3)類縁物質	
Nickel	純度試験(2)ニッケル	
Water	水分	
Assay	定量法	
Labelling	表示規定 貯法	非調和事項

日本薬局方独自記載事項：確認試験(1) 呈色反応；純度試験(1)重金属；純度試験(3)類縁物質 検出の確認及びシステムの再現性；定量法 システムの再現性。

10

調和年月：2017年9月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Microcrystalline Cellulose	結晶セルロース	
Definition	基原 性状	非調和事項
Identification A (IR)	確認試験(2)	
Identification B (wet chemistry)	確認試験(1)	
Identification C (degree of polymerization)	確認試験(3)	
Conductivity	導電率	
pH	pH	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Bulk density	かさ密度	
Water-soluble substances	純度試験(2)水可溶物	
Ether-soluble substances	純度試験(3)ジエチルエーテル可溶物 微生物限度 貯法	非調和事項 非調和事項

日本薬局方独自記載事項：表示規定（平均重合度及び乾燥減量値）；確認試験(3) 表示範囲内；純度試験(1)重金属；乾燥減量 表示範囲内。

11

調和年月：2017年9月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Hypromellose	ヒプロメロース	
Definition	基原, 成分の含量規定 性状	非調和事項
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	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Assay	定量法 貯法	非調和事項

日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。

12

調和年月：2017年9月(Rev. 3)

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Methylcellulose	メチルセルロース	
Definition	基原, 成分の含量規定 性状	非調和事項
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	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Assay	定量法 貯法	非調和事項

日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。

13

14

調和年月：2017年9月 (Rev. 2)

15

薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	無水リン酸水素カルシウム	
Definition	成分の含量規定	
	性状	非調和事項
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Acid-insoluble substances	純度試験(1)酸不溶物	
Chloride	純度試験(2)塩化物	
Sulfate	純度試験(3)硫酸塩	
Carbonate	純度試験(4)炭酸塩	
Barium	純度試験(6)バリウム	
	純度試験(7)ヒ素	非調和事項
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	
	貯法	非調和事項
日本薬局方独自記載事項：純度試験(5)重金属。		

16

17

18 **次の項を削る。**

19 サッカリン

20 サッカリンナトリウム水和物

21 タンパク質定量法

22

23

24