

別紙 2

参考情報 改正事項

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に次を加える。

第十六改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2012年11月(Corr. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（日本薬局方の一部を改正する件（平成 25 年厚生労働省告示第 190 号）による改正）	備考
Gelatin (Gelling Grade)	ゼラチン	
Definition	基原	日本薬局方では、酵素分解で製したものは基原に含まれない。
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
pH	pH	
Conductivity	導電率	
Sulphur dioxide	純度試験(7) 二酸化イオウ	
Peroxides	純度試験(6) 過酸化物	
Gel strength (Bloom value)	ゼリー強度（ブルーム値）	
Iron	純度試験(2) 鉄	
Chromium	純度試験(3) クロム	
Zinc	純度試験(4) 亜鉛	
Loss on drying	乾燥減量	
Microbial contamination	微生物限度	
Storage	貯法	
Labelling	基原	

同条次の項を次のように改める。

調和年月：2010年11月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（日本薬局方の一部を改正する件（平成25年厚生労働省告示第190号）による改正）	備考
Uniformity of Dosage Units (Introduction)	6.02 製剤均一性試験法 (前書き)	日本薬局方独自記載事項： 液剤に関して補足説明 有効成分を含まない部分の補足説明
Content uniformity	1. 含量均一性試験	
Solid dosage forms	(i) 固形製剤	
Liquid or Semi-Solid dosage forms	(ii) 液剤又は半固形製剤	
Calculation of acceptance value	1.1. 判定値の計算	
Mass variation	2. 質量偏差試験	日本薬局方独自記載事項： 有効成分濃度が均一であることを仮定
Uncoated or film-coated tablets	(i) 錠剤又はフィルムコーティング錠	
Hard capsules	(ii) 硬カプセル剤	
Soft capsules	(iii) 軟カプセル剤	
Solid dosage forms other than tablets and capsules	(iv) 錠剤とカプセル剤以外の固形製剤	
Liquid dosage forms	(v) 液剤	"in conditions of normal use. If necessary, compute the equivalent volume after determining the density." を削除
Calculation of acceptance value	2.1. 判定値の計算	
Criteria	3. 判定基準	
Solid, Semi-Solid and Liquid dosage forms	(i) 固形製剤, 半固形製剤, 及び液剤	
Table 1 Application of content uniformity (CU) and mass variation (MV) test for dosage forms	表 6.02-1 含量均一性試験及び質量偏差試験の各製剤への適用	日本薬局方独自記載事項： (分包品, 凍結乾燥製剤等), (完全に溶解した液)の補足説明の追記
Table 2	表 6.02-2	