

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 25 No. 1

March 2016

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改正案 (意見募集)

1. 製剤総則 1
2. 一般試験法
 - (1) 新収載
 - 3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法 1
3. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - ゾニサミド 5
 - パズフロキサシンメシル酸塩 6
 - ペントバルビタールカルシウム錠 7
 - レボホリナートカルシウム水和物 8
 - (2) 既収載
 - エパルレスタット 9
 - セフチゾキシムナトリウム 9
 - バソプレシン注射液 10
 - ヒドロコルチゾン酪酸エステル 12
 - ペントバルビタールカルシウム 13
 - ポリミキシン B 硫酸塩 13
4. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - インチンコウ 13
5. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - ゾニサミド 14
 - パズフロキサシンメシル酸塩 14
 - レボホリナートカルシウム水和物 14
6. 参照赤外吸収スペクトル
 - ゾニサミド 15
 - パズフロキサシンメシル酸塩 15
 - レボホリナートカルシウム水和物 16
7. 参考情報
 - (1) 新収載
 - 酵素免疫測定法 17

固形製剤のプリスター包装の水蒸気透過性試験法 19

- (2) 削除
 - レーザー回折法による粒子径測定法 20

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

1. 第十七改正日本薬局方英文版原案作成要項 21
2. カラム情報の開示 (医薬品各条 生薬等) について 85

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)
 - (1) 試験法
 - 1) 新規
 - ① Instrumental Measurement of Coloration of Liquids 104
 - 溶液の色の機器測定法 108
 - ② Conductivity of Solutions 111
 - 溶液の導電率測定法 114

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)
 - (1) USP <905> 含量均一性試験の無差別領域の評価 117
 - (2) バイオ医薬品保存時間試験の分析対象物としてのエンドトキシン 127

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 137
- アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 150
- 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 152



Contents in English

<i>Revision Drafts</i>	
Revision Drafts for First Supplement to JP 17	
1 . General Rules for Preparations	157
2 . Official Monographs	
(1) Addition	
Calcium Levofolinate Hydrate	157
Pazufloxacin Mesilate	159
Pentobarbital Calcium Tablets	161
Zonisamide	162
(2) Revision	
Ceftizoxime Sodium	163
Epalrestat	164
Hydrocortisone Butyrate	164
Pentobarbital Calcium	165
Polymixin B Sulfate	165
Vasopressin Injection	166
3 . Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Revision	
Artemisia Capillaris Flower	169
4 . Infrared Reference Spectra	
Calcium Levofolinate Hydrate	169
Pazufloxacin Mesilate	170
Zonisamide	170
5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Calcium Levofolinate Hydrate	171
Pazufloxacin Mesilate	171
Zonisamide	171
Drafts for JP 17	
1 . General Rules for Preparations	172
Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17	
1 . General Tests, Process and Apparatus	
(1) Addition	
6.13 Release Test for Preparations for Cutaneous Application	174
<i>Pharmacopoeial Harmonization</i>	
1 . Official Inquiry Stage Draft	
(1) General Tests	
1) Addition	
① Instrumental Measurement of Coloration of Liquids	104
② Conductivity of Solutions	111
<i>Useful Information</i>	
PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	175

次号(25卷2号)出版月:2016年6月

Publishing Schedule (Vol.25, No.2): June 2016