

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 30 No. 4

December 2021

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集終了)

1. 一般試験法
 - (1) 新収載
 - 2.00 クロマトグラフィー総論……………439
2. 参考情報
 - (1) 既収載
 - システム適合性〈G1-2-18I〉……………447

第十八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. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 9.41 試薬・試液……………449
2. 医薬品各条(生薬等)
 - (1) 既収載
 - エンゴサク……………452
 - エンゴサク末……………453
 - チョウトウコウ……………453

第十八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. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 既収載
 - インスリン ヒト(遺伝子組換え)……………455
 - インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液……………456
 - イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液……………456
 - 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液……………456
 - エポエチン ベータ(遺伝子組換え)……………456
 - エンビオマイシン硫酸塩……………457
 - ヒプロメロースフタル酸エステル……………457
2. 医薬品各条(生薬等)
 - (1) 新収載
 - 抑肝散加陳皮半夏エキス……………458
 - (2) 既収載
 - ジャシヨウシ……………460
 - ショウマ……………461

- センナ……………461
- センナ末……………461
- ニガキ……………461
- ニガキ末……………461

第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う 医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除について……………462

第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 既収載
 - 粉末セルロース……………481
 - D-マンニトール……………481

第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の追加改定(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 既収載
 - 黄色ワセリン……………484
 - 白色ワセリン……………484

第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改定案の見送り(報告)

1. 一般試験法
 - (1) 新収載
 - 3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法……………485
 - (2) 既収載
 - 3.01 かさ密度測定法……………485
2. 参考情報
 - (1) 既収載
 - 粉体の流動性〈G2-3-17I〉……………485

薬局方関連通知など Useful Information

元素不純物管理の経過措置期間終了後の医薬品各条からの重金属試験及びヒ素等の個別金属不純物試験の削除について……………486

Briefing on removing Heavy Metals Test and Individual Metal Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official Monographs after transitional period for adopting the

Control of Elemental Impurities ends	489
第十九改正日本薬局方作成基本方針について	492
「第十九改正日本薬局方作成基本方針（案）に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について	497
日本薬局方収載原案意見募集（令和 3 年 12 月分）に係るカラム情報の公開について	500

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

計測法としての定量核磁気共鳴(qNMR)－NMR に関する USP の一般章、核磁気共鳴スペクトル測定法<761>及び核磁気共鳴スペクトル測定法の応用<1761>への改訂案	501
--	-----

遮光ガラス容器の光保護特性の測定	517
------------------	-----

標準品のご案内 *Reference Standards*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内	522
USP 標準品の取次販売のご案内	532
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	534

総目次 *Cumulative Contents*

Vol. 30 総目次	614
-------------	-----

~~~~~

## Contents in English

### Revision Drafts

#### Revision Drafts for First Supplement to JP 18

|                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus                                               |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| 2.00 Chromatography                                                                     | 538 |
| (2) Revision                                                                            |     |
| 2.01 Liquid Chromatography                                                              | 548 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                                                           | 548 |
| (3) Deletion                                                                            |     |
| 6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic Protein Injections               | 558 |
| 2. Official Monographs                                                                  |     |
| (1) Revision                                                                            |     |
| Benzyl Alcohol                                                                          | 558 |
| Powdered Cellulose                                                                      | 558 |
| Enviomycin Sulfate                                                                      | 559 |
| Epoetin Beta (Genetical Recombination)                                                  | 560 |
| Hypromellose Phthalate                                                                  | 560 |
| Insulin Human (Genetical Recombination)                                                 | 561 |
| Insulin Human (Genetical Recombination) Injection                                       | 562 |
| Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension          | 562 |
| Biphasic Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension | 563 |
| D-Mannitol                                                                              | 563 |
| Polysorbate 80                                                                          | 565 |
| Wheat Starch                                                                            | 568 |

#### 3. Official Monographs — Crude Drugs

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| (1) Addition                    |     |
| Yokukansankachimpihange Extract | 569 |
| (2) Revision                    |     |
| Cimicifuga Rhizome              | 572 |
| Corydalis Tuber                 | 572 |
| Powdered Corydalis Tuber        | 573 |
| Picrasma Wood                   | 573 |
| Powdered Picrasma Wood          | 573 |
| Senna Leaf                      | 573 |
| Powdered Senna Leaf             | 574 |
| Uncaria Hook                    | 574 |

#### 4. General Information

|                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| (1) Revision                                                                                 |     |
| Concept on Impurities in Chemically synthesized Drug Substances and Drug Products <G0-3-181> | 575 |
| System Suitability <G1-2-181>                                                                | 577 |

#### Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP18

##### 1. General Tests, Processes and Apparatus

|                                                         |     |
|---------------------------------------------------------|-----|
| (1) Addition                                            |     |
| 3.07 Particle size analysis by dynamic light scattering | 579 |

##### (2) Revision

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| 3.01 Determination of Bulk and Tapped Densities | 579 |
|-------------------------------------------------|-----|

##### 2. General Information

|                        |     |
|------------------------|-----|
| (1) Revision           |     |
| Powder Flow <G2-3-171> | 579 |

**Drafts for First Supplement to JP18 regarding the  
Reference Standards, Reagents and Test Solutions  
Scheduled to be Deleted**

1. General Tests, Processes and Apparatus

(1) Deletion

9.01 Reference Standards ..... 580

9.41 Reagents, Test Solutions ..... 580

**Removing Heavy Metals Test and Individual Metal  
Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official  
Monographs, accompanying the application of Control of  
Elemental Impurities in the Japanese Pharmacopoeia 18th  
Edition (JP18) ..... 581**

**Additional Revision of the Revision Drafts for First  
Supplement to JP 18**

1. Official Monographs

(1) Revision

Petrolatum ..... 601

White Petrolatum ..... 602

---

***Useful Information***

---

Briefing on removing Heavy Metals Test and Individual Metal  
Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official  
Monographs after transitional period for adopting the  
Control of Elemental Impurities ends ..... 489

---

***Reference Standards***

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for  
Foreign Users ..... 604

---

***Cumulative Contents***

---

Vol. 30 Cumulative Contents ..... 616

次号(31 卷 1 号)出版月:2022 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.31, No.1): March 2022