

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 32 No. 2

June 2023

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集終了)

1. 一般試験法
- (1) 既収載
- 9.41 試薬・試液 419

第十八改正日本薬局方第二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
- エデト酸ナトリウム水和物 419
2. 参照紫外可視吸収スペクトル
- アリピプラゾール 420
3. 参照赤外吸収スペクトル
- アリピプラゾール 420
- エデト酸ナトリウム水和物 420

既収載品目(医薬品各条(生薬等))の確認試験及び純度試験における試料調製時の切度の改正について(意見募集)

- | | |
|--------|-----|
| オウセイ | 421 |
| クコシ | 421 |
| ゴミシ | 421 |
| サンシュユ | 421 |
| ジオウ | 421 |
| ソボク | 421 |
| タイソウ | 421 |
| テンモンドウ | 421 |
| トウジン | 421 |
| バクモンドウ | 422 |
| マクリ | 422 |

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
- (1) 削除
- 9.41 試薬・試液 422

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(報告)

1. 参考情報
- (1) 既収載
- 固体又は粉体の密度〈G2-1-182〉 422
- (2) 削除
- 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法〈G2-4-161〉 423

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案の追加改正(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 424
- (2) 既収載
- 3.01 かさ密度測定法 426
2. 参考情報
- (1) 既収載
- 粉体の流動性〈G2-3-182〉 428

薬局方関連通知など Useful Information

- 第十九改正日本薬局方原案作成要領(一部改正) 432
- 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラムの情報の公開について 555

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. 日米欧三薬局方調和合意文書(Harmonized Document)
- (1) 試験法
- 1) 新規
- ① Particle size analysis by dynamic light scattering 557

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

- NMR スペクトル法の発展に向けた用語の統一 562

分析機器及びシステム(AIS)の適格性評価： 適格性評価ライフサイクルプロセス	571
--	-----

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	589
--	-----

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	578
USP 標準品の取次販売のご案内	588



Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for Second Supplement to JP 18

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.66 Elemental Impurities	594
9.41 Reagents, Test Solutions	598
2. Official Monographs	
(1) Revision	
Carmellose Calcium	602
Citicoline	602
Clindamycin Phosphate	603
Dextran 70	603
Disodium Edetate Hydrate	604
Sodium Polystyrene Sulfonate	604
Corn Starch	605
Potato Starch	605
Rice Starch	605
Wheat Starch	606
Talc	606
Teceluekin (Genetical Recombination)	606
3. Infrared Reference Spectra	
Aripiprazole	613
Disodium Edetate Hydrate	613
4. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Aripiprazole	613
5. General Information	
(1) Revision	
Solid and Particle Densities 〈G2-1-182〉	614
Peptide Mapping 〈G3-3-182〉	615
(2) Deletion	
Measurement of the Diameter of Particles Dispersed in Liquid by Dynamic Light Scattering 〈G2-4- 161〉	621

Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 18

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
3.01 Determination of Bulk Density	622

2. General Information

(1) Revision

Powder Flow <G2-3-182>	625
------------------------------	-----

Deletion of Arsenic Limit Test from Official Monographs, accompanying the application of Control of Elemental Impurities in the JP 18th edition

Aluminum Monostearate	629
Calcium Stearate	629
Glucose	629
Glycerin	629
Concentrated Glycerin	629
Magnesium Silicate	629
Meglumine	629
Paraffin	629
Liquid Paraffin	629
Light Liquid Paraffin	629
Polyoxyl 40 Stearate	629
Propylene Glycolate	629
Light Anhydrous Silicic Acid	629
Sodium Bisulfite	629
Dried Sodium Carbonate	630
Sodium Carbonate Hydrate	630
Sodium Iodide	630
Sodium Pyrosulfite	630
Dried Sodium Sulfite	630
Sorbitan Sesquileate	630
White Soft Sugar	630

Deletion of taste under the heading Description of crude drugs for listed articles (official monographs)

Belladonna Extract	630
Nux Vomica Extract	630
Nux Vomica Extract Powder	630
Nux Vomica Tincture	630
Scopolia Extract	631
Scopolia Extract Powder	631
Scopolia Extract and Carbon Powder	631
Compound Scopolia Extract and Diastase Powder	631

Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder	631
Revision of the Assay of total alkaloids for preparations prescribed with Processed Aconite Root	
Goshajinkigan Extract	631
Hachimijiogan Extract	631
Shimbuto Extract	631
Revision of the degree of cutting for sample preparation in identification tests and purity tests for listed articles (official monographs)	
Asparagus Root	634
Codonopsis Root	634
Cornus Fruit	635
Digenea	635
Jujube	635
Lycium Fruit	635
Ophiopogon Root	635
Polygonatum Rhizome	635
Rehmannia Root	635
Sappan Wood	635
Schisandra Fruit	635

Drafts for JP 19

1. General Tests, Processes and Apparatus

(1) Deletion

9.41 Reagents, Test Solutions	636
-------------------------------------	-----

Useful Information

Disclosure of Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs	637
---	-----

Reference Standards

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	639
---	-----

Pharmacopoeial Harmonization

1. Harmonized Document

(1) Tests

1) Addition

① Particle size analysis by dynamic light scattering ·	557
--	-----

次号(32 卷 3 号)出版月:2023 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.32, No.3): September 2023