

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 32 No. 3

September 2023

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

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) 既収載
 - 6.09 崩壊試験法 649
2. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - インドシアニングリーン 652
 - (2) 既収載
 - エデト酸カルシウムナトリウム水和物 653
 - スコポラミン臭化水素酸塩水和物 654
 - フロセミド 654
3. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - インドシアニンググリーン 654
4. 参照赤外吸収スペクトル
 - インドシアニンググリーン 654
5. 参考情報
 - (1) 既収載
 - キャピラリー電気泳動法〈G3-7-190〉 655

日本薬局方から削除予定の(案)に関するご意見の募集について(意見募集)

1. 一般試験法
 - (1) 削除
 - 9.41 試薬・試液 661
2. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 削除
 - フルトプラゼパム 661
 - フルトプラゼパム錠 661

薬局方関連通知など Useful Information

- 日本薬局方収載原案意見募集(2023年9月1日分)に係るカラム情報の公開について 662
- 日本薬局方収載原案意見募集(令和5年3月1日分)に係るカラム情報の公開について 663
- はかり(天秤)に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について(報告) 665

日本薬局方技術情報

Japanese Pharmacopoeial Technical Information

- 3.01 かさ密度測定法について 668
- 粉体の流動性〈G2-3-182〉について 670

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)

- (1) 試験法
 - 1) 改正
 - ① Capillary Electrophoresis 674
 - ② Disintegration 685
- (2) 各条
 - 1) 改正
 - ① Calcium Disodium Edetate 690

2. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)

- (1) 試験法
 - 1) 改正・訂正・表紙訂正
 - ① Dynamic Light Scattering (Corr 1) 693

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

- 非経口製剤の in vitro 製品性能: USP 専門家パネルの見解 697
- 代表的な注射剤4品目中の自己由来エンドトキシン濃度測定における4種類のエンドトキシン検出試薬の比較 711

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 721
- USP 標準品の取次販売のご案内 731
- 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 732



Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for JP 19

1. General Tests, Processes and Apparatus
 - (1) Revision
 - 6.09 Disintegration Test 737
2. Official Monographs
 - (1) Addition
 - Indocyanine Green 740
 - (2) Revision
 - Calcium Sodium Edetate Hydrate 742
 - Furosemide 743
 - Scopolamine Hydrobromide Hydrate 743
3. Infrared Reference Spectra
 - Indocyanine Green 743
4. Ultraviolet-visible Reference Spectra
 - Indocyanine Green 744
5. General Information
 - (1) Revision
 - Capillary Electrophoresis 〈G3-7-190〉 744

Drafts for JP 19 regarding the Monographs Scheduled to be Deleted

1. General Tests, Processes and Apparatus
 - (1) Deletion
 - 9.41 Reagents, Test Solutions 752
2. Official Monographs
 - (1) Deletion
 - Flutoprazepam 752
 - Flutoprazepam Tablets 752

Reference Standards

- PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users 753

Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 (Official Inquiry Stage Draft)
 - (1) Tests
 - 1) Addition
 - ① Capillary Electrophoresis 674
 - ② Disintegration 685
 - (2) Monographs
 - 1) Revision
 - ① Calcium Disodium Edetate 690
 2. Harmonized Document
 - (1) Tests
 - 1) Revision • Correction • Correction of sign-off coversheet
 - ① Dynamic Light Scattering (Corr 1) 693

次号(32 卷 4 号)出版月:2023 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.32, No.4): December 2023