

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 33 No. 1

March 2024

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. 製剤総則1
2. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 2.56 比重及び密度測定法1
 - 6.14 吸入剤の送達量均一性試験法2
 - 9.41 試薬・試液等5
3. 参考情報
 - (1) 新収載
 - 点鼻剤の噴霧量均一性試験法7
 - (2) 既収載
 - 微生物迅速試験法〈G4-6-190〉7
 - 遺伝子解析による微生物の迅速同定法〈G4-7-190〉12
 - 日本薬局方における標準品及び標準物質〈G8-1-190〉14

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
 - 2.00 クロマトグラフィー総論17
 - 2.66 元素不純物26
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 既収載
 - カオリン29
 - ケイ酸マグネシウム29
 - テストステロンエナンチオ酸エステル30
 - ベントナイト30
3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - ゴオウ30

薬局方関連通知など Useful Information

- JIS の改正に伴う一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」の改正について 31
- 一般試験法「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」改正案及び新規参考情報案「点鼻剤の噴霧量均一性試験法」並びに「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」の改正に伴う製剤総則の改正について 32
- 一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」の改正案について 38

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. 薬局方調和国際会議調和合意文書 (Harmonized Document)
 - (1) 試験法
 - 1)改正・訂正・表紙訂正
 - ①Bulk density of powders (Rev.4 Corr.1) 39
 - ②Chromatography (Corr.1) 46

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

- 経粘膜製剤の in vitro 性能試験：USP 専門委員会の見解 70
- 温度マッピングによる医薬品保管区域の温度適格性評価 91

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 98
- USP 標準品の取次販売のご案内 108
- 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 109

~~~~~

## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

#### **Additional Revision of the Revision Draft for Second Supplement to JP 18**

##### 1. Official Monographs

###### (1) Revision

Clindamycin Phosphate ..... 113

#### **Drafts for JP 19**

##### 1. General Rules for Preparations

###### (1) Revision

2-3. Sprays for Oro-mucosal Application ..... 114

5-1-3. Metered-dose Inhalers ..... 114

11-3-1. Aerosols for Cutaneous Application ..... 114

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

###### (1) Revision

2.00 Chromatography ..... 115

2.56 Determination of Specific Gravity and Density  
..... 125

2.66 Elemental Impurities ..... 126

6.14 Uniformity of Delivered Dose for Inhalations  
..... 129

9.41 Reagents, Test Solutions ..... 133

##### 3. Official Monographs

###### (1) Revision

Bentonite ..... 135

Kaolin ..... 135

Magnesium Silicate ..... 136

Testosterone Enanthate ..... 137

##### 4. Official Monographs—Crude Drugs

###### (1) Revision

Oriental Bezoar ..... 137

##### 5. General Information

###### (1) Addition

Uniformity of delivered dose of nasal preparations  
..... 137

###### (2) Revision

Rapid Microbial Methods <G4-6-190> ..... 138

Rapid Identification of Microorganisms Based on  
Genetic Analysis <G4-7-190> ..... 144

Reference Standards and Reference Materials  
Specified in the Japanese Pharmacopoeia <G8-1-  
190> ..... 147

---

### *Reference Standards*

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for  
Foreign Users ..... 152

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

##### 1. Harmonized Document

###### (1) Tests

1)Revision • Correction • Correction of sign-off  
coversheet

①Bulk density of powders (Rev.4 Corr.1) ..... 39

②Chromatography (Corr.1) ..... 46

次号(33 卷 2 号)出版月: 2024 年 6 月

Publishing Schedule (Vol.33, No.2): June 2024