

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 33 No. 4

December 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(意見募集終了)

- 参考情報
  - 既収載  
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件  
〈G3-13-190〉……………455

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

- 医薬品各条
  - 新収載  
アスピリン腸溶錠……………469

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

- 一般試験法
  - 既収載
    - 9.41 試薬・試液……………470
    - 9.62 計量器・用器……………470
- 医薬品各条(化学薬品等)
  - 既収載
    - 亜酸化窒素……………471
    - 酸素……………471
    - 窒素……………472

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)

- 一般試験法
  - 既収載
    - 9.41 試薬・試液……………473
- 医薬品各条(化学薬品等)
  - 既収載
    - コムギデンプン……………473
    - コメデンプン……………473
    - トウモロコシデンプン……………473
    - バレイショデンプン……………473

##### 第十九改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

- 医薬品各条(化学薬品等)
  - 新収載
    - タンドスピロンクエン酸塩……………474
    - タンドスピロンクエン酸塩錠……………475
  - 既収載
    - スキサメトニウム塩化物水和物……………476
    - チモロールマレイン酸塩……………476
- 参照紫外可視吸収スペクトル
  - タンドスピロンクエン酸塩……………477
- 参照赤外吸収スペクトル
  - タンドスピロンクエン酸塩……………477

#### 薬局方関連通知など Useful Information

- 一般試験法「9.62 計量器・用器」に規定される「混合ガス調製器」の削除について……………478
- 日本薬局方収載原案意見募集(2024年9月30日分, 11月29日分, 12月2日分)に係るカラム情報の公開について……………479
- 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……………480

#### 日本薬局方技術情報

##### Japanese Pharmacopoeial Technical Information

- 日本薬局方における基本的事項としての有効数字桁と通則の記載について……………482

#### 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……………497
- USP 標準品の取次販売のご案内……………507
- LGC Standards 社からの取次販売(EP 標準品/BP 標準品/WHO ICRS/不純物標準品等)のご案内……………508

#### 総目次 Cumulative Contents

- Vol. 33 総目次……………563



## *Contents in English*

### ***Revision Drafts***

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

|                                                                                                                                      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 . General Tests, Processes and Apparatus                                                                                           |     |
| (1) Revision                                                                                                                         |     |
| 2.46 Residual Solvents .....                                                                                                         | 513 |
| 2.53 Viscosity Determination .....                                                                                                   | 513 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions .....                                                                                                  | 514 |
| 9.62 Measuring Instruments, Appliances .....                                                                                         | 517 |
| 2 . Official Monographs                                                                                                              |     |
| (1) Addition                                                                                                                         |     |
| Aspirin Delayed-release Tablets .....                                                                                                | 517 |
| (2) Revision                                                                                                                         |     |
| Erythromycin .....                                                                                                                   | 519 |
| Limaprost Alfadex .....                                                                                                              | 519 |
| Nitrogen .....                                                                                                                       | 520 |
| Nitrous Oxide .....                                                                                                                  | 521 |
| Oxygen .....                                                                                                                         | 522 |
| Corn Starch .....                                                                                                                    | 523 |
| Potato Starch .....                                                                                                                  | 523 |
| Rice Starch .....                                                                                                                    | 523 |
| Wheat Starch .....                                                                                                                   | 523 |
| 3 . General Information                                                                                                              |     |
| (1) Revision                                                                                                                         |     |
| Basic Requirements for Viral Safety of<br>Biotechnological/Biological Products listed in<br>Japanese Pharmacopoeia 〈G3-13-190〉 ..... | 524 |

#### **Changes to the English Titles and the Japanese Titles of Official Monographs for English Version of JP 19 .....**

#### **Revision Drafts of General Tests and Monographs Specifying Thermometers**

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| 1 . General Tests, Processes and Apparatus         |     |
| 2.42 Congealing Point Determination .....          | 541 |
| 2.57 Boiling Point and Distilling Range Test ..... | 542 |
| 2.60 Melting Point Determination .....             | 543 |
| 9.63 Thermometers .....                            | 545 |

#### 2 . Official Monographs

|                    |     |
|--------------------|-----|
| Stearic Acid ..... | 545 |
|--------------------|-----|

#### **Change of General Test Numbers for Melting Point in the Melting Point and Identification Sections of Certain Official Monographs .....**

#### **Revision Drafts for First Supplement to JP 19**

#### 1 . Official Monographs

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| (1) Addition                         |     |
| Tandospirone Citrate .....           | 547 |
| Tandospirone Citrate Tablets .....   | 548 |
| (2) Revision                         |     |
| Suxamethonium Chloride Hydrate ..... | 550 |
| Timolol Maleate .....                | 550 |

#### 2 . Infrared Reference Spectra

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| Tandospirone Citrate ..... | 551 |
|----------------------------|-----|

#### 3 . Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| Tandospirone Citrate ..... | 551 |
|----------------------------|-----|

### ***Useful Information***

|                                                                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Disclosure of Information about Columns for<br>Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs for<br>Crude Drugs ..... | 552 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

### ***Reference Standards***

|                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information<br>for Foreign Users ..... | 554 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|

### ***Cumulative Contents***

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Vol. 33 Cumulative Contents ..... | 566 |
|-----------------------------------|-----|

次号(34 卷 1 号)出版月: 2025 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.34, No.1):March 2025