

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 26 No. 1

March 2017

目 次

Contents

改正案 *Revision Drafts*

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)その1

1. 一般試験法
- (1) 既収載
- 9.41 試薬・試液1

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)その2

1. 医薬品各条 (生薬等)
- (1) 既収載
- ユーカリ油3

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)

1. 一般試験法
- (1) 既収載
- 9.41 試薬・試液4

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の見送りについて(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
- (1) 新収載
- アカルボース5
- アカルボース錠5
2. 参照赤外吸収スペクトル
- アカルボース5

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

- 第十七改正日本薬局方収載標準品の供給開始時期について(その2)6
- 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7
- 第十八改正日本薬局方原案作成要領について25

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. 日米欧三薬局方調和合意文書表紙
(Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document)
- (1) 試験法
- 1) 新規
- ① Color (Instrumental method)122
- 2) 改正・訂正・表紙改正
- ① Amino Acid Determination (Rev. 1)123
- ② Uniformity of Content/Mass (Rev. 2, Corr. 1)124
- (2) 各条
- 1) 新規
- ① Hydroxyethylcellulose125
- 2) 改正・訂正・表紙改正126
- ① Croscarmellose Sodium (Revision of Sign-off Cover Sheet)126
- ② Cellulose Acetate (Rev. 3)128
- ③ Cellulose, Microcrystalline (Rev. 1, Revision of Sign-off Cover Sheet)129
- ④ Cellulose, Powdered (Rev. 1, Revision of Sign-off Cover Sheet)131
- ⑤ Ethylcellulose (Rev. 2)133
- ⑥ Gelatin, Gelling grade (Corr. 3)134
- ⑦ Gelatin, Non-gelling grade (Corr. 3)136
- ⑧ Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Corr. 2)138
- ⑨ Hypromellose (Rev. 1, Revision of Sign-off Cover Sheet)139
- ⑩ Isomalt (Corr. 1)140
- ⑪ Lactose, Anhydrous (Rev. 4, Revision of Sign-off Cover Sheet)141
- ⑫ Polysorbate 80 (Corr. 2, Revision of Sign-off Cover Sheet)143
- ⑬ Polysorbate 80 (Corr. 3)144
- ⑭ Saccharin Sodium (Rev. 2, Corr. 1)145

- ⑮ Saccharin Sodium (Rev. 2, Revision of Sign-off Cover Sheet) 146
 ⑯ Sodium Chloride (Rev. 3, Corr. 1) 147

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

- 新しい USP 一般情報章 “<1062>錠剤の圧縮特性評価”
 の提案 148
 新しい USP 一般情報章 “<1062>錠剤の圧縮特性評価”
 の提案に関するコメントに対する USP の回答 160
 USP-NF より包装及び保存に関する項を削除すること、
 及び容器性能試験より密閉規格を削除すること
 の妥当性について 164

標準品のご案内 *Useful Information*

- 日本薬局方等標準品の頒布のご案内 168
 アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 181
 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 183



Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for Second Supplement to JP 17

1. General Tests, Processes and Apparatus
 (1) Revision
 9.41 Reagents, Test solution 189
 2. Official Monographs – Crude Drugs
 (1) Revision
 Eucalyptus Oil 190

Revision Drafts for First Supplement to JP 17

1. General Tests, Processes and Apparatus
 (1) Revision
 9.41 Reagents, Test solution 191

Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP 17

1. Official Monographs
 (1) Addition
 Acarbose 192
 Acarbose Tablets 192
 2. Infrared Reference Spectra
 Acarbose 192

Authority Announcements

- Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft
 Monographs (Chemical Drug) 193
 Disclosure of Information about Columns for Japanese
 Pharmacopoeia Draft Monographs 194
 Disclosure of Information about Columns for Japanese
 Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs 195

Useful Information

- PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign
 Users 213

次号(26 巻 2 号)出版月:2017 年 6 月

Publishing Schedule (Vol.26, No.2): June 2017