

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 26 No. 3

September 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. 製剤総則	335	
2. 一般試験法		
(1) 新収載		
6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法	335	
(2) 既収載		
2.65 色の比較試験法	336	
9.41 試薬・試液	339	
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		
(1) 新収載		
ジクロフェナクナトリウム坐剤	340	
注射用セファロチンナトリウム	341	
ミノサイクリン塩酸塩顆粒	341	
リトドリン塩酸塩注射液	342	
(2) 既収載		
エピルピシン塩酸塩	343	
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	343	
ヒドロキシプロピルセルロース	343	
2. 医薬品各条(生薬等)		
(1) 既収載		
インチンコウ	345	
キキョウ流エキス	345	
キクカ	345	
コウカ	346	
シュクシャ	346	
テンマ	346	
3. 参考情報		
(1) 既収載		
日本薬局方収載生薬の学名表記について	346	
日本薬局方改正案の追加改定(意見募集・第十七改正日本薬局方第二追補)		
1. 医薬品各条		
(1) 新収載		
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	347	
日本薬局方技術情報		
<i>Japanese Pharmacopoeial Technical Information</i>		
「吸入剤の送達量均一性試験法」について		350
薬局方関連通知など Authority Announcements		
「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」の一部訂正について		355
6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法(案)について	356	
日本薬局方収載原案意見募集(平成29年9月分)に係るカラム情報の公開について		357
国際調和 Pharmacopoeial Harmonization		
1. Stage 4案(Official Inquiry Stage Draft)		
(1) 試験法		
① Chromatography Stage 4案の趣旨等について	358	
Chromatography	359	
クロマトグラフィー	375	
② Peptide Mapping (Rev.1)	390	
ペプチドマップ法	398	
(2) 各条		
① Wheat Starch (Rev.3)	406	
コムギデンプン	409	
② Gelatin, Gelling Grade (Rev.2)	412	
ゼラチン	415	

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

分析法の管理戦略	418
経口吸入製品の空気力学的粒径分布プロファイル決定 におけるデータ解釈への提案	438

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	444
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	458
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	460

~~~~~

**Contents in English****Revision Drafts****Revision Drafts for Second Supplement to JP 17**

|                                                                              |     |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Rules for Preparations                                            | 465 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus                                    |     |
| (1) Addition                                                                 |     |
| 6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic<br>Protein Injections | 465 |
| (2) Revision                                                                 |     |
| 2.65 Methods for Color Matching                                              | 466 |
| 9.41 Reagents, Test solution                                                 | 470 |
| 3. Official Monographs                                                       |     |
| (1) Addition                                                                 |     |
| Cefalotin Sodium for Injection                                               | 471 |
| Diclofenac Sodium Suppositories                                              | 471 |
| Minocycline Hydrochloride Granules                                           | 472 |
| Ritodrine Hydrochloride Injection                                            | 474 |
| (2) Revision                                                                 |     |
| Epirubicin Hydrochloride                                                     | 475 |
| Hydroxypropylcellulose                                                       | 475 |
| Pioglitazone Hydrochloride and Glimepiride Tablets                           | 477 |
| 4. Official Monographs – Crude Drugs                                         |     |
| (1) Revision                                                                 |     |
| Amomum Seed                                                                  | 477 |
| Artemisia Capillaris Flower                                                  | 477 |
| Chrysanthemum Flower                                                         | 477 |
| Gastrodia Tuber                                                              | 478 |
| Platycodon Fluidextract                                                      | 478 |
| Safflower                                                                    | 478 |

## 5. General Information

|                                                         |     |
|---------------------------------------------------------|-----|
| (1) Revision                                            |     |
| On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP | 479 |

**Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 17**

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs         |     |
| (1) Addition                   |     |
| Dexamethasone Sodium Phosphate | 480 |

**Pharmacopoeial Harmonization**

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 1. Official Inquiry Stage Draft  |     |
| (1) General Tests                |     |
| ① Chromatography                 | 359 |
| ② Peptide Mapping (Rev.1)        | 390 |
| (2) Monographs                   |     |
| ① Wheat Starch (Rev.3)           | 406 |
| ② Gelatin, Gelling Grade (Rev.2) | 412 |

**Useful Information**

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information<br>for Foreign Users | 483 |
|--------------------------------------------------------------------|-----|

次号(26 卷 4 号)出版月:2017 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.26, No.4): December 2017