

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 26 No. 4

December 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. 通則	499
2. 一般試験法	
(1) 新収載	
2.26 ラマンスペクトル測定法	499
(2) 既収載	
2.01 液体クロマトグラフィー	501
9.21 容量分析用標準液	501
9.41 試薬・試液	501
3. 参考情報	
(1) 新収載	
化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方	502
(2) 既収載	
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	503
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	
エチルセルロース	506
ガチフロキサシン水和物	507
ガチフロキサシン点眼液	509
シタグリプチンリン酸塩水和物	510
シタグリプチンリン酸塩錠	512
ヒドロキシエチルセルロース	514
ベラパミル塩酸塩注射液	515
ラノコナゾール	516
ラノコナゾール外用液	517
ラノコナゾール軟膏	518
ラノコナゾールクリーム	519
(2) 既収載	
軽質無水ケイ酸	519
結晶セルロース	519
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	521
ヒプロメロース	521
メチルセルロース	523
無水リン酸水素カルシウム	524
(3) 既収載品目(医薬品各条)の有害試薬の排除に伴う改正について	
エストリオール	525
コレステロール	525
テストステロンエナント酸エステル	525
デヒドロコール酸	525
精製デヒドロコール酸	526
トリアムシノロンアセトニド	526
ヒドロコルチゾン	526
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	526
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	526
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	526
メストラノール	526
メチルプレドニゾロン	526
2. 医薬品各条(生薬等)	
(1) 既収載	
オンジ	527
オンジ末	527
カンゾウエキス	527
カンゾウ粗エキス	527
ケツメイシ	527
センソ	528
ベラドンナコン	528
ホミカ	528
ロートコン	528
3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
ガチフロキサシン水和物	529
シタグリプチンリン酸塩水和物	529
ラノコナゾール	529
4. 参照赤外吸収スペクトル	
エチルセルロース	530
ガチフロキサシン水和物	530

シタグリプチンリン酸塩水和物	531
ラノコナゾール	531

日本薬局方技術情報

Japanese Pharmacopoeial Technical Information

日本薬局方医薬品各条「サッカリンナトリウム」の確認試験を実施する上での留意点について	532
「吸入剤の空気力学的粒度測定法」について（第十七改正日本薬局方第一追補 新規収載 一般試験法 6.15）	536
「ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法」について（第十七改正日本薬局方第一追補 新規収載 参考情報）	542

薬局方関連通知など Authority Announcements

日本薬局方収載原案意見募集（平成 29 年 12 月分）に係るカラム情報の公開について	543
通則 5、46 の改正案の趣旨等について	545
通則 13 及び参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」の改正案の趣旨について	546
参考情報「化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方」の収載案の趣旨について	547
第十七改正日本薬局方正誤表の送付について（その 2）	548
第十七改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について	552

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 Conductivity	559
(2) 各条	
1) 改正・訂正・表紙改正	
① Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev. 2)	561
② Cellulose, Microcrystalline (Rev. 2)	562
③ Hydroxypropylcellulose (Revision of Sign-off Cover Sheet)	564
④ Hypromellose (Rev. 2)	565
⑤ Methylcellulose (Rev. 3)	566
2. 前号掲載「国際調和 Pharmacopoeial Harmonization」の Revision 数の脱落について	567

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

医薬品の品質評価技術の評価	568
---------------	-----

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	575
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	589
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	591

総目次 Cumulative Contents

Vol.26 総目次	652
------------	-----



Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for Second Supplement to JP 17

1. General Notices	599
2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Addition	
2.26 Raman Spectrophotometry	599
(2) Revision	
2.01 Liquid Chromatography	602
9.21 Standard Solutions for Volumetric Analysis	602
9.41 Reagents, Test Solutions	602
3. Official Monographs	
(1) Addition	
Ethylcellulose	603
Gatifloxacin Hydrate	605

Gatifloxacin Ophthalmic Solution	606
Hydroxyethylcellulose	608
Lanocanazole	611
Lanocanazole Cream	612
Lanocanazole Cutaneous Solution	613
Lanocanazole Ointment	614
Sitagliptin Phosphate Hydrate	615
Sitagliptin Phosphate Tablets	617
Verapamil Hydrochloride Injection	619
(2) Revision	
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	620
Microcrystalline Cellulose	621
Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment	623
Hypromellose	623
Methylcellulose	626
Light Anhydrous Silicic Acid	628

(3) Revision—Elimination of harmful reagents in monographs	
Beclometasone Dipropionate	628
Betamethasone Dipropionate	628
Cholesterol	628
Dehydrocholic Acid	628
Purified Dehydrocholic Acid	628
Estriol	629
Hydrocortisone	629
Hydrocortisone Acetate	629
Mestranol	629
Methylprednisolone	629
Testosterone Enanthate	630
Triamcinolone Acetonide	630
4. Official Monographs—Crude Drugs	
(1) Revision	
Belladonna Root	630
Cassia Seed	630
Glycyrrhiza Extract	630
Crude Glycyrrhiza Extract	631
Nux Vomica	631
Polygala Root	631
Powdered Polygala Root	631
Scopolia Rhizome	632
Toad Cake	632
5. Infrared Reference Spectra	
Ethylcellulose	632
Gatifloxacin Hydrate	633
Lanconazole	633
Sitagliptin Phosphate Hydrate	633
6. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Gatifloxacin Hydrate	634
Lanconazole	634
Sitagliptin Phosphate Hydrate	634
<hr/>	
<i>Pharmacopoeial Harmonization</i>	
<hr/>	
1. Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document	
(1) General Tests	
1) Addition	
① Conductivity	559
(2) Monographs	
1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet	
① Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev. 2)	561
② Cellulose, Microcrystalline (Rev. 2)	562
③ Hydroxypropylcellulose (Revision of Sign-off Cover Sheet)	564
④ Hypromellose (Rev.2)	565
⑤ Methylcellulose (Rev. 3)	566
<hr/>	
<i>Useful Information</i>	
<hr/>	
PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	
	635
<hr/>	
<i>Cumulative Contents</i>	
<hr/>	
Vol.26 Cumulative Contents	655

次号(27卷1号)出版月:2018年3月

Publishing Schedule (Vol.27, No.1): March 2018