

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 28 No. 1

March 2019

目次

Contents

改正案 <i>Revision Drafts</i>	国際調和 <i>Pharmacopoeial Harmonization</i>
第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)	1. Stage 2 案(Draft for Official Inquiry)
1. 一般試験法	(1) 各条
(1) 既収載	1) 新規
9.41 試薬・試液……………1	①Petrolatum……………12
第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)	黄色ワセリン……………15
1. 医薬品各条(化学薬品等)	②White Petrolatum……………18
(1) 既収載	白色ワセリン……………21
カリジノゲナーゼ……………2	2) 改正
テセロイキン(遺伝子組換え)……………2	①Sodium Lauryl Sulfate……………24
ナルトグラスチム(遺伝子組換え)……………3	ラウリル硫酸ナトリウム……………25
2. 医薬品各条(生薬等)	2. 日米欧三薬局方調和合意文書表紙 (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document)
(1) 既収載	(1) 試験法
クジン……………3	1) 改正・訂正・表紙改正
クジン末……………3	①Capillary Electrophoresis (Corr.3)……………28
チョウジ……………4	
チョウジ末……………4	
チョウトウコウ……………4	
日本薬局方技術情報	海外薬局方情報 <i>Foreign Pharmacopoeial Information</i>
<i>Japanese Pharmacopoeial Technical Information</i>	各条作成のための技術ガイド (EP)……………30
2.26 ラマンスペクトル測定法について……………5	医薬品原材料, 中間体, 及び製剤の物理的安定性を評価及び管理するためのガイドライン……………38
6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法について……………10	標準品のご案内 <i>Useful Information</i>
	日本薬局方等標準品の頒布のご案内……………48
	アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内……………66
	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……………68



Contents in English

<hr/> Revision Drafts <hr/>		<hr/> Pharmacopoeial Harmonization <hr/>	
Drafts for JP 18		1. PDG Stage 2 (Draft for Official Inquiry)	
1. General Tests, Processes and Apparatus		(1) Monographs	
(1) Revision		1) Addition	
9.41 Reagents, Test Solutions	73	① Petrolatum	12
2. Official Monographs		② White Petrolatum	18
(1) Revision		2) Revision	
Kallidinogenase	73	① Sodium Lauryl Sulfate	24
Nartograstim (Genetical Recombination)	74	2. Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document	
Teceleukin (Genetical Recombination)	74	(1) General Tests	
3. Official Monographs—Crude Drugs		1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet	
(1) Revision		① Capillary Electrophoresis (Corr.3)	28
Clove	75		
Powdered Clove	75		
Sophora Root	76		
Powdered Sophora Root	76		
Uncaria Hook	76		
		<hr/> Useful Information <hr/>	
		PMRJ Reference Standards Ordering Information for	
		Foreign Users	77

次号(28卷2号)出版月:2019年6月

Publishing Schedule (Vol.28, No.2): June 2019