

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 28 No. 2

June 2019

### 目 次

#### Contents

<b>改正案 Revision Drafts</b>	
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
5.01 生薬試験法	95
9.41 試薬・試液	95
2. 参考情報	
(1) 新収載	
バイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)の品質確保の基本的考え方	96
微生物試験法に用いる培地及び微生物株の管理	99
錠剤硬度測定法	101
無菌医薬品包装の完全性評価	102
無菌医薬品包装の漏れ試験法	104
(2) 既収載	
キャピラリー電気泳動法	107
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)</b>	
1. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 新収載	
コポビドン	112
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	114
トリアゾラム	116
(2) 既収載	
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	118
ゼラチン	120
精製セラック	122
白色セラック	122
コムギデンプン	122
ラウロマクロゴール	123
2. 医薬品各条(生薬等)	
(1) 新収載	
温清飲エキス	123
白虎加人参湯エキス	125
(2) 既収載	
センコツ	128
センソ	128
ソヨウ	129
3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
トリアゾラム	130
4. 参照赤外吸収スペクトル	
コポビドン	130
トリアゾラム	131
5. 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	131
<b>既収載品目(医薬品各条(生薬等))の生薬の性状(におい及び味)の改正について(意見募集)</b>	
カクコン	132
カロコン	132
シャゼンシ	132
ビャクゴウ	132
ボウコン	132
キョウカツ	132
クコシ	132
サンシュユ	132
ショウズク	132
チョレイ	132
チョレイ末	132
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案の追加改正(報告)</b>	
1. 通則	132
<hr/> <b>薬局方関連通知など Authority Announcements</b> <hr/>	
第十七改正日本薬局方正誤表の送付について(その4)	133
第十七改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について(その3)	134
参考情報「無菌医薬品包装の完全性評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」の収載案の趣旨について	135
日本薬局方収載原案意見募集(令和元年6月分)に係るカラム情報の公開について	136

<b>海外薬局方情報</b> <i>Foreign Pharmacopoeial Information</i>	
非経口製剤の <i>in vitro</i> 溶出試験法	137
USP-NF の測色法の現代化	143

<b>標準品のご案内</b> <i>Useful Information</i>	
日本薬局方等標準品の頒布のご案内	154
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	168
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	169



### Contents in English

<b>Revision Drafts</b>	
<b>Drafts for JP 18</b>	
1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
5.01 Crude Drugs Test	173
9.41 Reagents, Test Solutions	173
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Copovidone	174
Telmisartan and Amlodipine Besilate Tablets	177
Triazolam	180
(2) Revision	
Gelatin	182
Human Menopausal Gonadotrophin	185
Lauromacrogol	188
Purified Shellac	188
White Shellac	188
Wheat Starch	188
3. Official Monographs—Crude Drugs	
(1) Addition	
Byakkokaninjinto Extract	189
Unseiin Extract	193
(2) Revision	
Nuphar Rhizome	195
Perilla Herb	196
Toad Cake	197
4. Infrared Reference Spectra	
Copovidone	198
Triazolam	198
5. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Triazolam	199
6. General Information	
(1) Addition	
A basic concept of the quality assurance on biotechnological products (biopharmaceuticals)	199
Control of Culture Media and Strains of Microorganisms Used for Microbial Test Methods	204
Leak Tests for Packaging of Sterile Products	206
Packaging Integrity Evaluation of Sterile Products	210
Tablet Hardness Determinations	213
(2) Revision	
Capillary Electrophoresis	214
On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP	221
<b>Revision of the description of crude drugs (odor and taste) for listed articles (official monographs)</b>	222
<b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 18</b>	
General Notices	223
<b>Authority Announcements</b>	
JP17 table of errata (March 29, 2019)	134
<b>Useful Information</b>	
PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	224

次号 (28 卷 3 号) 出版月 : 2019 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.28, No.3): September 2019