

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 29 No. 1

March 2020

### 目次

#### Contents

#### 改正案 Revision Drafts

##### 第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 3.01 かさ密度測定法 .....1
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
  - (1) 新収載
    - オキシブチニン塩酸塩 .....3
  - (2) 既収載
    - ブトロピウム臭化物 .....4
    - ブロムヘキシン塩酸塩 .....4
    - dl-メントール .....5
    - l-メントール .....5
3. 医薬品各条 (生薬等)
  - (1) 既収載
    - サンシシ .....5
    - チョウジ .....5
    - チョウジ油 .....5
4. 参照紫外可視吸収スペクトル
  - オキシブチニン塩酸塩 .....6
5. 参照赤外吸収スペクトル
  - オキシブチニン塩酸塩 .....6
6. 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 .....7
    - 粉体の流動性 .....7

##### 第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 9.41 試薬・試液 .....10
2. 参考情報
  - (1) 新収載
    - せん断セル法 .....10
  - (2) 既収載
    - 製薬用水の品質管理 .....13

##### 第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 2.46 残留溶媒 ..... 15
    - 2.51 導電率測定法 ..... 15
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
  - (1) 既収載
    - セフォペラゾンナトリウム ..... 16

##### 既収載品目(医薬品各条)の基原の改正について(報告)

- カルメロースカルシウム ..... 16
- カルメロースナトリウム ..... 16
- クロスカルメロースナトリウム ..... 16

##### 第十八改正日本薬局方改正案の追加改定(報告)

1. 通則 ..... 17
2. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法) ..... 17

##### 第十八改正日本薬局方に収載予定の見送りについて(報告)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 2.58 粉末X線回折測定法 ..... 20
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
  - (1) 既収載
    - クロスカルメロースナトリウム ..... 20
    - 黄色ワセリン ..... 20
    - 白色ワセリン ..... 20
3. 参照赤外吸収スペクトル
  - クロスカルメロースナトリウム ..... 20
  - 黄色ワセリン ..... 20
  - 白色ワセリン ..... 20

#### 薬局方関連通知など Authority Announcements

- 日本薬局方収載原案意見募集 (令和2年3月分)に係るカラム情報の公開について ..... 21

<b>国際調和 Pharmacopoeial Harmonization</b>	
1. 国際調和案(PDG Stage 2)	
(1) 試験法	
1) 新規	
①日米欧三薬局方検討会議 (PDG) における G-07 Elemental Impurities Procedures 調和案 (Stage 2) と日局一般試験法「2.66 元素不純物試験法」及び「2.66 元素不純物 (案)」の関係並びに今後の予定について	22
Elemental Impurities Procedures	23
元素不純物試験法 (仮訳)	28
元素不純物試験法 (日局独自記載反映)	32
2) 改正	
① Powder Flow	37
② Bulk Density	43
<b>海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information</b>	
米国薬局方の分析手順のライフサイクルパラダイムを支援するための分析方法と分析手順の区別	48
吸入剤の包装/送達システムのエラストマー材料	55
<b>標準品のご案内 Useful Information</b>	
日本薬局方等標準品の頒布のご案内	61
USP 標準品の取次販売のご案内	70
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	72



### Contents in English

<b>Revision Drafts</b>	
<b>Revision Drafts for First Supplement to JP 18</b>	
1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
3.01 Determination of Bulk Density	76
9.41 Reagents, Test Solutions	79
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Oxybutynin Hydrochloride	79
(2) Revision	
Bromhexine Hydrochloride	80
Butropium Bromide	81
<i>dl</i> -Menthol	81
<i>l</i> -Menthol	81
3. Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Revision	
Clove	81
Clove Oil	81
Gardenia Fruit	82
4. Infrared Reference Spectra	
Oxybutynin Hydrochloride	82
5. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Oxybutynin Hydrochloride	83
6. General Information	
(1) Addition	
Shear cell methods	83
(2) Revision	
On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP	87
Powder Flow	87
Quality Control of Water for Pharmaceutical Use	91
<b>Drafts for JP 18</b>	
1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.46 Residual Solvents	94
2.51 Conductivity Measurement	95
2. Official Monographs	
(1) Revision	
Cefoperazone Sodium	95
<b>Revision of the origin/limits for listed articles (official monographs)</b>	
<b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 18</b>	
1. General Notice	
2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.48 Water Determination (Karl Fischer Method)	96
<b>Cancel of Revision Drafts for JP18</b>	
1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.58 X-Ray Powder Diffraction Method	101
2. Official Monographs	
(1) Revision	
Croscarmellose Sodium	101
White Petrolatum	101
Yellow Petrolatum	101

3. Infrared Reference Spectra	
Croscarmellose Sodium	101
White Petrolatum	101
Yellow Petrolatum	101

---

### *Useful Information*

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	102
---	-----

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

1 .PDG Stage 2	
(1) General Tests	
1) Addition	
① Elemental Impurities -Procedures	23
2) Revision	
① Powder Flow	37
② Bulk Density	43

次号(29卷2号)出版月:2020年6月

Publishing Schedule (Vol.29, No.2): June 2020