

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 29 No. 2

June 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) 新収載	
3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	111
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
アナストロゾール	113
(2) 既収載	
ホルモテロールフマル酸塩水和物	114
3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
アナストロゾール	117
4. 参照赤外吸収スペクトル	
アナストロゾール	117
第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 既収載	
バソプレシン注射液	118
第十八改正日本薬局方改正案の追加改定(報告)	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
エリブリンメシル酸塩	119
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点	
眼液	123
ロスバスタチンカルシウム	125
ロフラゼブ酸エチル	128
ロフラゼブ酸エチル錠	129
既収載品目(医薬品各条(化学薬品等))の強熱残分規格の改正について(報告)	
パロキセチン塩酸塩水和物	130
レボフロキサシン水和物	130
既収載品目(医薬品各条(生薬等))の確認試験の改正について(報告)	
サンソウニン	131
センキュウ	131
センキュウ末	131
ゼンコ	131
ボクソク	131
第十八改正日本薬局方で改正予定の見送りについて(報告)	
1. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
センコツ	131
薬局方関連通知など Useful Information	
「第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について(報告)」の一部訂正について	132
日本薬局方収載原案意見募集(令和2年6月分)に係るカラム情報の公開について	133
第十七改正日本薬局方正誤表の送付について(その5)	134
第十七改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について(その1)	135
第十七改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について(その1)	136
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4)	137
第十七改正日本薬局方第一追補(英文版)正誤表の送付について(その1)	138
第十七改正日本薬局方第二追補(英文版)正誤表の送付について(その1)	139
国際調和 Pharmacopoeial Harmonization	
1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 試験法	
1) 新規	
① Particle size analysis by dynamic light scattering	140
海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information	
温度逸脱の評価を支援するための平均キネティック温度の使用: 適切及び不適切な適用	143

標準品のご案内 *Reference Standards*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内	157
USP 標準品の取次販売のご案内	166

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	168
--------------------------------------------	-----

**Contents in English****Revision Drafts****Revision Drafts for First Supplement to JP 18**

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Addition	
3.07 Particle size analysis by dynamic light scattering	171
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Anastrozole	171
(2) Revision	
Formoterol Fumarate Hydrate	173
3. Infrared Reference Spectra	
Anastrozole	176
4. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Anastrozole	176

Drafts for JP 18

1. Official Monographs	
(1) Revision	
Vasopressin Injection	177

Additional Revision of the Revision Drafts for JP 18

1. Official Monographs	
(1) Addition	
Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate Ophthalmic Solution	178
Eribulin Mesilate	181
Ethyl Loflazepate	185
Ethyl Loflazepate Tablets	187
Rosuvastatin Calcium	189

Revision of the Residue on ignition for listed articles (official monographs)

Paroxetine Hydrochloride Hydrate	192
Levofloxacin Fine Granules	192

Revision of the identification of crude drugs for listed articles (official monographs)

Cnidium Rhizome	193
Powdered Cnidium Rhizome	193
Jujube Seed	193
Peucedanum Root	193
Quercus Bark	193

Cancel of Revision Drafts for JP18

1. Official Monographs – Crude drugs	
(1) Revision	
Nuphar Rhizome	193

Reference Standards

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	194
-----------------------------------------------------------------	-----

Useful Information

JP17 table of errata	137
Supplement I to JP17 table of errata	138
Supplement II to JP17 table of errata	139

Pharmacopoeial Harmonization

1. PDG Stage 2	
(1) General Tests	
1) Addition	
① Particle size analysis by dynamic light scattering	140

次号(29 卷 3 号)出版月:2020 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.29, No.3): September 2020