

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 29 No. 4

December 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
    - 9.41 試薬・試液……………281
2. 医薬品各条(化学薬品等)
  - (1) 既収載
    - 塩化ナトリウム……………282
    - モノステアリン酸グリセリン……………282
3. 医薬品各条(生薬等)
  - (1) 既収載
    - ウワウルシ……………282
    - モクツウ……………283
4. 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〈G5-1-181〉……………283
    - 錠剤の摩損度試験法〈G6-5-181〉……………284

##### 第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)

1. 参考情報
  - (1) 新収載
    - 液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉……………285

##### 日本薬局方に収載予定の取りやめについて(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)
  - (1) 新収載
    - ペグインターフェロン アルファー2b(遺伝子組換え)……………287

#### 薬局方関連通知など Useful Information

- PDG Q-07 Color の日局への取り込み検討経緯について(報告)……………288
- 第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)案に関するご意見の募集について(意見募集終了)……………289

#### 国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 案(Official Inquiry Stage Draft)
  - (1) 試験法
    - 1)改正
      - ①Tablet Friability(Rev.1)……………400

#### 海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

- 薬局方に求められる「目的適合性」を確立する分析機器及びシステムの校正及び適格性評価へのライフサイクルアプローチ……………402

#### 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……………413
- USP 標準品の取次販売のご案内……………422
- 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……………424

#### 総目次 Cumulative Contents

- Vol. 29 総目次……………440

~~~~~

## *Contents in English*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><i>Revision Drafts</i></b></p> <p><b>Revision Drafts for First Supplement to JP 18</b></p> <p>1. General Tests, Processes and Apparatus</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) Revision</p> <p style="padding-left: 40px;">9.41 Reagents, Test Solutions ..... 427</p> <p>2. Official Monographs</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) Revision</p> <p style="padding-left: 40px;">Glyceryl Monostearate ..... 429</p> <p style="padding-left: 40px;">Sodium Chloride ..... 429</p> <p>3. Official Monographs – Crude Drugs</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) Revision</p> <p style="padding-left: 40px;">Akebia Stem ..... 429</p> <p style="padding-left: 40px;">Bearberry Leaf ..... 429</p> <p>4. General Information</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) Revision</p> <p style="padding-left: 40px;">On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP<br/>〈G5-1-181〉 ..... 430</p> <p style="padding-left: 40px;">Tablet Friability Test 〈G6-5-181〉 ..... 430</p> <p><b>Cancel of Addition Drafts for JP</b></p> <p>1. Official Monographs</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) Addition</p> <p style="padding-left: 40px;">Peginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination) ..... 431</p> | <p><b><i>Reference Standards</i></b></p> <p>PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign<br/>Users ..... 432</p> |
| <p><b><i>Pharmacopoeial Harmonization</i></b></p> <p>1. Official Inquiry Stage Draft</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) General Tests</p> <p style="padding-left: 40px;">1) Revision</p> <p style="padding-left: 60px;">① Tablet Friability (Rev.1) ..... 400</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b><i>Cumulative Contents</i></b></p> <p>Vol. 29 Cumulative Contents ..... 441</p>                                         |

次号(30卷1号)出版月:2021年3月

Publishing Schedule (Vol.30, No.1): March 2021