

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 30 No. 1

March 2021

目次

Contents

改正案 Revision Drafts	薬局方関連通知など Useful Information
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)	第十八改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正 その2) について 14
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	日本薬局方収載原案意見募集 (令和3年3月分) に係る カラム情報の公開について125
(1) 新収載	
ブデソニド1	
(2) 既収載	
サルボグレラート塩酸塩細粒3	
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
柴胡桂枝乾姜湯エキス3	
3. 参照紫外可視吸光スペクトル	
ブデソニド6	
4. 参照赤外吸光スペクトル	
ブデソニド6	
既収載品目(医薬品各条(生薬等))の生薬の性状の改正について(意見募集)	国際調和 Pharmacopoeial Harmonization
インチンコウ7	1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)
ウコン7	(1) 試験法
ウワウルシ7	1)改正
ガイヨウ7	①X-Ray Powder Diffraction(XRPD)(Rev.1)126
シャゼンソウ7	(2)各条
センナ8	1)改正・訂正・表紙改正
ヤクモソウ8	①Crosscarmellose Sodium (Rev.1)139
第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の追加改定(報告)	②Benzyl Alcohol (Rev.2 Corr.2)144
1. 一般試験法	③Butyl Paraben (Rev.1, Corr.1)152
(1) 既収載	④Etyl Paraben (Rev.1, Corr.2)157
2.58 粉末X線回折測定法8	⑤Metyl Paraben (Rev.1, Corr.2)162
第十八改正日本薬局方第一追補収載予定各条(医薬品各条)のその他の項における類縁物質化学名の変更について(報告)	⑥Propyl Paraben (Rev.1, Corr.2)166
アナストロゾール12	⑦Sodium Chloride (Rev.3, Corr.2)171
オキシブチニン塩酸塩13	⑧Wheat Starch (Rev.3, Corr.1)176
テモゾロミド13	⑨Magnesium Stearate (Correction of the sign-off cover sheet)182
テモゾロミドカプセル13	⑩Polysorbate 80 (Correction 2 of the sign-off cover sheet)184
注射用テモゾロミド13	
ホルモテロールフマル酸塩水和物13	
	海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information
	5.26. 局方試験法の実施(EP)186
	<1225>公定法のバリデーション188
	<1226>公定法の検証193
	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195
	USP 標準品の取次販売のご案内204
	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206



Contents in English

<i>Revision Drafts</i>	<i>Reference Standards</i>
Revision Drafts for First Supplement to JP 18	PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users 218
1. Official Monographs	
(1) Addition	
Budesonide 209	
(2) Revision	
Sarpogrelate Hydrochloride Fine Granules 211	
2. Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Addition	
Saikokeishikankyoto Extract 212	
3. Infrared Reference Spectra	
Budesonide 216	
4. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Budesonide 216	
Revision of the description of crude drugs for listed articles (official monographs)	
Artemisia Leaf 217	
Artemisia Capillaris Flower 217	
Bearberry Leaf 217	
Leonurus Herb 217	
Plantago Herb 217	
Senna Leaf 217	
Turmeric 217	
	<i>Pharmacopoeial Harmonization</i>
	1. Harmonized Document
	(1) General Tests
	1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet
	① X-Ray Powder Diffraction(XRPD)(Rev.1) 126
	(2) Monographs
	1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet
	① Crosscarmellose Sodium (Rev.1) 139
	② Benzyl Alcohol (Rev.2 Corr.2) 144
	③ Butyl Paraben (Rev.1, Corr.1) 152
	④ Etyl Paraben (Rev.1, Corr.2) 157
	⑤ Metyl Paraben (Rev.1, Corr.2) 162
	⑥ Propyl Paraben (Rev.1, Corr.2) 166
	⑦ Sodium Chloride (Rev.3, Corr.2) 171
	⑧ Wheat Starch (Rev.3, Corr.1) 176
	⑨ Magnesium Stearate (Correction of the sign-off cover sheet) 182
	⑩ Polysorbate 80 (Correction 2 of the sign-off cover sheet) 184

次号(30卷2号)出版月:2021年6月

Publishing Schedule (Vol.30, No.2): June 2021