

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 31 No. 3

September 2022

目 次

Contents

改正案 *Revision Drafts*

第十八改正日本薬局方第二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
 - 2.03 薄層クロマトグラフィー……………505
 - 9.41 試薬・試液……………506
 2. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - 当帰芍薬散エキス……………507
 3. 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〈G5-1-182〉……………508
 - 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー〈G5-3-182〉……………518
- ##### 第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)
1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 既収載
 - クロニジン塩酸塩……………519
 - ベクロメタゾンプロピオン酸エステル……………519
 - ロキソプロフェンナトリウム水和物……………519
 2. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - ウヤク……………520

薬局方関連通知など *Useful Information*

- 第十八改正日本薬局方 (英文版) 正誤表の送付について (その1)……………521
- 参考情報「日本薬局方収載生薬の学名表記について」の改正について……………524

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)
 - (1) 試験法
 - 1)改正・訂正・表紙訂正
 - ①Tablet Friability (Revision1)……………527

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

- 分析機器及びシステム(AIS)適格性評価に関連する測定不確かさの評価 AIS における測定不確かさの概念の役割……………530
- 無菌製剤のためのステリリティー・バイ・デザイン (Sterility by Design)……………536

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……………541
- USP 標準品の取次販売のご案内……………551
- 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……………552

~~~~~

## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

#### **Revision Drafts for Second Supplement to JP 18**

1. General Tests, Processes and Apparatus
  - (1) Revision
    - 2.03 Thin-layer Chromatography ..... 557
    - 9.41 Reagents, Test Solutions ..... 559
2. Official Monographs
  - (1) Revision
    - Beclometasone Dipropionate ..... 560
    - Clonidine Hydrochloride ..... 560
    - Loxoprofen Sodium Hydrate ..... 561
3. Official Monographs – Crude Drugs
  - (1) Revision
    - Lindera Root ..... 561
    - Tokishakuyakusan Extract ..... 561
4. General Information
  - (1) Revision
    - On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP <G5-1-182> ..... 562

- Thin-layer Chromatography for Crude Drugs and Crude Drug Preparations <G5-3-182> ..... 577
- Revision of General Information “On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP” ..... 578**

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

1. Harmonized Document
  - (1) Tests
    - 1) Revision • Correction • Correction of Sign-off Cover Sheet
      - ① Tablet Friability (Revision1) ..... 527

---

### *Reference Standards*

---

- PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 579

次号(31 卷 4 号)出版月:2022 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.31, No.4): December 2022