

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 33 No. 2

June 2024

### 目次

#### Contents

#### 改正案 Revision Drafts

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 通則 ..... 161
2. 一般試験法  
(1) 既収載  
7.01 注射剤用ガラス容器試験法 ..... 161  
9.41 試薬・試液 ..... 163  
9.62 計量器・用器 ..... 165
3. 参考情報  
(1) 新収載  
微生物学的試験法の適合性試験等における留意事項  
〈G4-12-190〉 ..... 165  
<sup>1</sup>H スピン情報に基づいた参照 NMR スペクトルと  
日本薬局方試薬への応用 〈G5-9-190〉 ..... 166

##### 既収載品目(医薬品各条(生薬等))の定量法の改正について(意見募集)

- 釣藤散エキス ..... 169
- チンピ ..... 169
- 補中益気湯エキス ..... 169
- 抑肝散加陳皮半夏エキス ..... 169
- 六君子湯エキス ..... 169

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法  
(1) 既収載  
6.05 注射剤の採取容量試験法 ..... 170  
9.41 試薬・試液 ..... 170
2. 医薬品各条 (化学薬品等)  
(1) 新収載  
シロップ用 L-カルボシステイン ..... 172  
ミドドリン塩酸塩 ..... 173  
ミドドリン塩酸塩錠 ..... 174  
ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠 ..... 176  
レベチラセタム ..... 177  
レベチラセタム錠 ..... 179
- (2) 既収載  
ダウノルビシン塩酸塩 ..... 181
3. 医薬品各条 (生薬等)  
(1) 既収載

- エンゴサク ..... 181
- エンゴサク末 ..... 182
- カノコソウ ..... 182
- カノコソウ末 ..... 182
- 4. 参照紫外可視吸収スペクトル  
ミドドリン塩酸塩 ..... 183
- 5. 参照赤外吸収スペクトル  
ミドドリン塩酸塩 ..... 184  
レベチラセタム ..... 184

#### 薬局方関連通知など Useful Information

- 日本薬局方収載原案意見募集 (2024年6月3日分) に  
係るカラム情報の公開について ..... 185
- 通則 39 及び一般試験法「9.62 計量器・用器」の改正に  
ついて ..... 186
- 一般試験法「6.05 注射剤の採取容量試験法」の改正案  
について ..... 187
- 参考情報「<sup>1</sup>H スピン情報に基づいた参照 NMR スペク  
トルと日本薬局方試薬への応用」の新規作成につい  
て ..... 188

#### 日本薬局方技術情報

##### Japanese Pharmacopoeial Technical Information

- 新規参考情報「<sup>1</sup>H スピン情報に基づいた参照 NMR  
スペクトルと日本薬局方試薬への応用 (G5-9-190)」に  
ついて ..... 189

#### 国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 案(Official Inquiry Stage Draft)  
(1) 試験法  
1) 改正  
① Test for Extractable Volume of Parenteral  
Preparations ..... 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 ..... 205

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

#### Revision Drafts

##### Drafts for JP 19

1. General Notices	
(1) Revision	
General Notices .....	211
2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
6.05 Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations .....	211
9.41 Reagents, Test Solutions .....	212
9.62 Measuring Instruments, Appliances .....	213
3. Official Monographs	
(1) Addition	
L-Carbocysteine for Syrup .....	214
Levetiracetam .....	216
Levetiracetam Tablets .....	218
Midodrine Hydrochloride .....	220
Midodrine Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets .....	222
Midodrine Hydrochloride Tablets .....	224
(2) Revision	
Daunorubicin Hydrochloride .....	226
4. Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Revision	
Corydalis Tuber .....	227
Powdered Corydalis Tuber .....	227
Japanese Valerian .....	228

Powdered Japanese Valerian .....	228
5. Infrared Reference Spectra	
Levetiracetam .....	229
Midodrine Hydrochloride .....	229
6. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Midodrine Hydrochloride .....	230
7. General Information	
(1) Addition	
Points to Consider in Suitability Testing, etc. of Microbial Tests <G4-12-190> .....	230
Reference NMR Spectrum Based on <sup>1</sup> H Spin Parameters and Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia <G5-9-190> .....	232

#### Reference Standards

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	234
---	-----

#### Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2(Official Inquiry Stage Draft)	
(1) Tests	
1)Revision	
①Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations .....	193

次号(33 卷 3 号)出版月:2024 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.33, No.3):September 2024