

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 16 No. 4

December, 2007

目次 Contents

改正案 Drafts for Revision

第十五改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案

1. 一般試験法	テストステロンエナント酸エステル注射液 ……	480
(1) 既収載	テストステロンプロピオン酸エステル注射液	480
3.01 かさ密度及びタップ密度測定法 ……	バソプレシン注射液 ……	480
3.03 粉体の粒子密度測定法 ……	バルプロ酸ナトリウム ……	481
3.04 粒度測定法 ……	注射用ヒドララジン塩酸塩 ……	482
9.41 試薬・試液 ……	ピペミド酸水和物 ……	482
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠 ……	483
(1) 新収載	プロタミン硫酸塩注射液 ……	484
アセメタシン錠 ……	フロプロピオン ……	485
アセメタシンカプセル ……	ヘパリンナトリウム ……	486
アプリンジン塩酸塩 ……	硫酸亜鉛水和物 ……	487
アプリンジン塩酸塩カプセル ……	3. 医薬品各条 (生薬等)	
L-アラニン ……	(1) 既収載	
ウルソデオキシコール酸錠 ……	オウギ ……	487
シンバスタチン ……	キョウニン ……	488
ジフルコルトロン吉草酸エステル ……	ショウズク ……	488
タゾバクタム ……	トウニン ……	488
バルプロ酸ナトリウム錠 ……	リュウコツ ……	489
フルタミド ……	4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
ヘパリンカルシウム ……	クレボプリドリンゴ酸塩 ……	490
リンコマイシン塩酸塩注射液 ……	ブラゾシン塩酸塩 ……	490
レボフロキサシン水和物 ……	5. 参照赤外吸収スペクトル	
(2) 既収載	クレボプリドリンゴ酸塩 ……	491
イオタラム酸メグルミン注射液 ……	ゲファルナート ……	491
インドメタシン坐剤 ……	ブラゾシン塩酸塩 ……	491
ウルソデオキシコール酸 ……	6. 参考情報	
エストラジオール安息香酸エステル水性	(1) 新収載	
懸濁注射液 ……	粉体の細かさの表示法 ……	492
エストリオール水性懸濁注射液 ……		

Drafts for the Second Supplement to JP 15

1. General Tests, Processes and Apparatus	3.03 Powder Particle Density Determination ……	493
(1) Revision	9.41 Reagents, Test Solutions ……	495

2. Official Monographs

(1) Addition

Acemetacin Capsules	495
Acemetacin Tablets	498
L-Alanine	500
Aprindine Hydrochloride	502
Aprindine Hydrochloride Capsules	503
Diflucortolone Valerate	505
Flutamide	507
Heparin Calcium	509
Levofloxacin Hydrate	511
Lincomycin Hydrochloride Injection	513
Simvastatin	514
Sodium Valproate Tablets	516
Tazobactam	518
Ursodeoxycholic Acid Tablets	520

(2) Revision

Estradiol Benzoate Injection	522
Estriol Injection (Aqueous Suspension)	522
Flopropione	522
Heparin Sodium	524
Hydralazine Hydrochloride for Injection	525
Indometacin Suppositories	525
Meglumine Iotalamate Injection	525
Pipemidic Acid Hydrate	526

Prochlorperazine Maleate Tablets	526
Protamine Sulfate Injection	528
Sodium Valproate	528
Testosterone Enanthate Injection	530
Testosterone Propionate Injection	530
Ursodeoxycholic Acid	530
Vasopressin Injection	531
Zinc Sulfate Hydrate	531

3. Official Monographs - Crude Drugs

(1) Revision

Apricot Kernel	532
Astragalus Root	533
Longgu	533
Peach Kernel	534

4. Infrared Reference Spectra

Clebopride Malate	535
Gefarnate	535
Prazosin Hydrochloride	535

5. Ultraviolet-visible Reference Spectra

Clebopride Malate	536
Prazosin Hydrochloride	536

6. General Information

(1) Addition

Classification of Powder Fineness	537
-----------------------------------	-----

~ ~ ~ ~ ~

日本薬局方改正案に対する意見について.....538

~ ~ ~ ~ ~

薬局方関連情報 *Information*

1. 第十五改正日本薬局方第一追補の制定について	540	3. 第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	561
2. 第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	552	4. 第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A) について	570

国際調和 *International Harmonization*

1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)		(3) Corn Starch (Rev. 2)	593
(1) Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)		(4) Disintegration (Rev. 1)	598
Revised version (October 2007)	573	(5) Potato Starch (Rev. 1)	604
(2) Characterisation of Crystalline and Partially Crystalline Solids by X-ray Powder Diffraction (XRPD)	581	(6) Sterility (Rev. 1)	608
		(7) Sucrose	618
		(8) Wheat Starch (Rev. 1)	622

2 . Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)	(3) Mannitol Stage 4 Draft (by EP).....	646
(1) Glucose Anhydrous Stage 4 Draft (by EP)		628
(2) Glucose Monohydrate Stage 4 Draft (by EP)		637

総目次 Cumulative Contents

Vol.14 総目次	656	Vol.14 Cumulative Contents	658
------------------	-----	----------------------------------	-----

ご案内

最近の米国薬局方フォーラムと欧州薬局方フォーラム の掲載内容	662
Contents Pages of <i>Pharmacopeial Forum</i> and <i>Pharmeuropa</i>	662

日本薬局方等標準品の頒布のご案内
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内
Japanese Pharmacopoeia Reference Standards and Official Non-pharmacopoeial Reference Standards available from the Society of Japanese Pharmacopoeia - Ordering Information

次号 (17 卷 1 号) 出版月 : 2008 年 3 月
Publishing Schedule (Vol.17, No.1): March 2008