

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 17 No. 2

June, 2008

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	
(1) 新収載	
2.04 アミノ酸分析法	291
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
アルガトロバン水和物	293
イミダプリル塩酸塩	295
イミダプリル塩酸塩錠	296
ケトコナゾール液	298
セフテラム ピボキシル錠	300
ゾルピデム酒石酸塩	301
トロキシピド細粒	302
プロパフェノン塩酸塩	304
プロパフェノン塩酸塩錠	305
(2) 既収載	
アモキシシリン水和物	307
エリスロマイシン腸溶錠	307

クリンダマイシン塩酸塩カプセル	308
プロタミン硫酸塩注射液	309
3. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
カコウ	310
(2) 既収載	
ウコン末	311
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
エテンザミド	314
グリクラジド	314
5. 参照赤外吸収スペクトル	
エテンザミド	315
グリクラジド	315
6. 参考情報	
(1) 既収載	
20. バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来 医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマ イコプラズマ否定試験	316

第十五改正日本薬局方第二追補改正案の追加改定

1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
ウルソデオキシコール酸錠	320
バルプロ酸ナトリウム錠	322

ヘパリンカルシウム	323
(2) 既収載	
ウルソデオキシコール酸	324
プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	325

Drafts for the Second Supplement to JP 15

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Addition	
2.04 Amino Acid Analysis	326
(2) Revision	
1.08 Nitrogen Determination (Semimicro-Kjeldahl Method)	327
2.01 Liquid Chromatography	329
3.01 Determination of Bulk and Tapped Densities	330
3.04 Particle Size Determination	334

6.09 Disintegration Test	334
6.10 Dissolution Test	335
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Argatroban Hydrate	336
Cefteram Pivoxil Tablets	338
Imidapril Hydrochloride	340
Imidapril Hydrochloride Tablets	341
Ketoconazole Solution	344
Propafenone Hydrochloride	345

Propafenone Hydrochloride Tablets	347	4 . Infrared Reference Spectra	
Troxipide Fine Granules	348	Ethenzamide	359
Zolpidem Tartrate	350	Gliclazide	359
(2) Revision		5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Amoxicillin Hydrate	351	Ethenzamide	360
Clindamycin Hydrochloride Capsules	352	Gliclazide	360
Erythromycin Enteric-Coated Tablets	354	6 . General Information	
Protamine Sulfate Injection	354	(1) Revision	
3 . Official Monographs—Crude Drugs		8. International Harmonization Implemented in the	
(1) Addition		Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition	361
Quercus Bark	355	14. Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for	
(2) Revision		the Production of Biotechnological/Biological	
Powdered Turmeric	356	Products	363

Additional Revision of the Revision Drafts for the Second Supplement to JP 15

1 . Official Monographs		Sodium Valproate Tablets	370
(1) Addition		Ursodeoxycholic Acid Tablets	371
Heparin Calcium	368	(2) Revision	
		Prochlorperazine Maleate Tablets	372
		Ursodeoxycholic Acid	373

~~~~~

**日本薬局方改正案に対する意見について**.....374

~~~~~

国際調和 International Harmonization

1 . 日米欧三薬局方調和合意文書		③ Lactose, Anhydrous (Rev.3).....	417
(1)新規		④ Lactose, Monohydrate (Rev.2).....	421
① Magnesium Stearate	376	⑤ Microbial Enumeration Tests (Rev.1)	424
② Polysorbate 80	388	⑥ Povidone (Correction).....	435
③ Stearic Acid	397	⑦ Sterility (Correction).....	443
(2)改正, 訂正		⑧ Talc (Rev.1).....	452
① Benzyl Alcohol (Rev.2)	402	⑨ Test for Specified Micro-organisms (Rev.1).....	456
② Bulk Density and Tapped Density of Powders			
(Rev.1)	410		

~~~~~

**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<br>の掲載内容 .....                                       | 470 | 日本薬局方等標準品の頒布のご案内                                                                                                                                                                    |  |
| Contents Pages of <i>Pharmacopoeial Forum</i> and<br><i>Pharmeuropa</i> ..... | 470 | アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                               |     | Japanese Pharmacopoeia Reference Standards and<br>Official Non-pharmacopoeial Reference Standards<br>available from the Society of Japanese Pharmacopoeia<br>— Ordering Information |  |

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>次号(17巻3号)出版月:2008年9月</p> <p>Publishing Schedule (Vol.17, No.3): September 2008</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|