

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 17 No. 4

December 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) 既収載

- 1.09 定性反応 605
- 3.02 比表面積測定法 605
- 3.04 粒度測定法 608
- 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法 609

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

- アミオダロン塩酸塩 609
- アミオダロン塩酸塩錠 611
- アムロジピンベシル酸塩錠 613
- イセパマイシン硫酸塩注射液 614
- イルソグラジンマレイン酸塩細粒 615
- エカベトナトリウム水和物 617
- エカベトナトリウム顆粒 618
- スリンダク 619
- シロップ用セファレキシム 620
- シロップ用セフロキサジン 622
- ダナゾール 623
- テプレノン 624
- ドキサゾシンメシル酸塩 626
- トスフロキサシントシル酸塩錠 628
- バルプロ酸ナトリウムシロップ 629
- ピオグリタゾン塩酸塩 630
- プロブコール 632
- ベタキソロール塩酸塩 634
- モサブリドクエン酸塩水和物 635
- モサブリドクエン酸塩錠 636

(2) 既収載

- アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 638
- アミノフィリン注射液 639
- エフェドリン塩酸塩錠 640
- コデインリン酸塩錠 641
- コムギデンプン 641
- ジゴキシン 642
- ジゴキシン錠 642
- ジゴキシン注射液 643
- ジスチグミン臭化物錠 643

- ジメンヒドリナート錠 644
- 硝酸イソソルビド錠 644
- トウモロコシデンプン 646
- 無水乳糖 646
- 乳糖水和物 646
- ノルエチステロン 646
- バレイショデンプン 647
- ファモチジン散 647
- シロップ用ファロペネムナトリウム 647
- フェニトイン散 648
- フェノバルビタール 649
- フェノバルビタール散 10% 650
- プロカインアミド塩酸塩 651
- プロカインアミド塩酸塩錠 652
- プロクロルペラジンマレイン酸塩錠 654
- プロゲステロン注射液 654
- モルヒネ塩酸塩錠 655
- ワルファリンカリウム錠 656

(3) 削除品目

- アミドトリゾ酸メグルミン注射液 657

3. 医薬品各条 (生薬等)

(1) 新収載

- リュウガンニク 657

(2) 既収載

- サンシュユ 657
- ソヨウ 658
- リュウコツ 660

4. 参照紫外可視吸収スペクトル

- トスフロキサシントシル酸塩水和物 661
- プロゲステロン 661

5. 参照赤外吸収スペクトル

- L-アルギニン 662
- トスフロキサシントシル酸塩水和物 662

6. 参考情報

(1) 新収載

- 蛍光染色による細菌数の迅速測定法 663

(2) 既収載

- 14. 第十五改正日本薬局方における国際調和 665

第十五改正日本薬局方第二追補改正案の追加改定案

1. 医薬品各条（化学薬品等）

(1) 新収載

アルガトロバン水和物	667
ゲファルナート	669
コメデンペン	671
ゾルピデム酒石酸塩	673
精製ヒアルロン酸ナトリウム	674
ヘパリンカルシウム	678

2. 医薬品各条（生薬等）

(1) 新収載

牛車腎気丸エキス	680
八味地黄丸エキス	688

3. 参考情報

(1) 既収載

14. 第十五改正日本薬局方における国際調和	695
------------------------	-----

~~~~~

## Drafts for the Second Supplement to JP 15

### 1. General Tests, Processes and Apparatus

#### (1) Revision

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 1.09 Qualitative Tests     | 698 |
| 2.01 Liquid Chromatography | 698 |

### 2. Official Monographs

#### (1) Addition

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Amiodarone Hydrochloride          | 699 |
| Amiodarone Hydrochloride Tablets  | 701 |
| Amlodipine Besilate Tablets       | 703 |
| Betaxolol Hydrochloride           | 704 |
| Cefalexin for Syrup               | 706 |
| Cefroxadine for Syrup             | 707 |
| Danazol                           | 709 |
| Doxazosin Mesilate                | 710 |
| Ecabet Sodium Granules            | 712 |
| Ecabet Sodium Hydrate             | 713 |
| Irsogladine Maleate Fine Granules | 715 |
| Isepamicin Sulfate Injection      | 716 |
| Mosapride Citrate Hydrate         | 718 |
| Mosapride Citrate Tablets         | 719 |
| Pioglitazone Hydrochloride        | 722 |
| Probucol                          | 724 |
| Sodium Valproate Syrup            | 726 |
| Sulindac                          | 727 |
| Teprenone                         | 728 |
| Tosufloxacin Tosilate Tablets     | 730 |

#### (2) Revision

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| Aminophylline Injection   | 731 |
| Codeine Phosphate Tablets | 733 |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Dimenhydrinate Tablets          | 733 |
| Ephedrine Hydrochloride Tablets | 734 |
| Famotidine Powder               | 734 |
| Anhydrous Lactose               | 735 |
| Lactose Hydrate                 | 735 |
| Morphine Hydrochloride Tablets  | 735 |
| Norethisterone                  | 736 |
| Phenytoin Powder                | 736 |
| Progesterone Injection          | 738 |

### 3. Official Monographs—Crude Drugs

#### (1) Addition

|                |     |
|----------------|-----|
| Longan Arillus | 740 |
| Nutmeg         | 740 |

#### (2) Revision

|              |     |
|--------------|-----|
| Cornus Fruit | 741 |
| Longgu       | 742 |
| Perilla Herb | 743 |

### 4. Infrared Reference Spectra

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| L-Arginine                    | 746 |
| Tosufloxacin Tosilate Hydrate | 746 |

### 5. Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Progesterone                  | 747 |
| Tosufloxacin Tosilate Hydrate | 747 |

### 6. General Information

#### (1) Addition

|                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------|-----|
| Near Infrared Spectrophotometry                               | 748 |
| Rapid Measurement of Microbial Count by Fluorescence Staining | 753 |
| System Suitability                                            | 757 |

~~~~~

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

1. Official Monographs

(1) Addition

Argatroban Hydrate	759
Gefarnate	759

Zolpidem Tartrate	759
-------------------	-----

2. Official Monographs—Crude Drugs

(1) Addition

Hachimijiogan Extract	760
-----------------------	-----

日本薬局方改正案に対する意見について 761



薬局方関連情報 Information

- | | |
|---|--|
| 1. 「精製ヒアルロン酸ナトリウム」にいただいたご意見・ご質問への回答 763 | 4. 第十五改正日本薬局方正誤表の送付について 770 |
| 2. 過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始について 764 | 5. 第十五改正日本薬局方（英文版）正誤表 775 |
| 3. 第十五改正日本薬局方の一部改正及び日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正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 765 | 6. 第十五改正日本薬局方第二追補 残留溶媒を「別に規定する」とする品目について 777 |



総目次 Cumulative Contents

Vol.17 総目次 778 Vol.17 Cumulative Contents 781

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 784
Contents Pages of *Pharmacopeial Forum* and *Pharmeuropa* 784

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(18巻1号)出版月:2009年3月
Publishing Schedule (Vol.18, No.1): March 2009