## 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum



Vol. 21 No. 1 March 2012

## 目 次

## Contents

改正案 Revision Drafts	5. 参考情報
第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意	(1) 既収載
見募集)	<b>G9</b> . その他
1. 一般試験法	第十六改正日本薬局方における国際調和10
(1) 既収載	
9.41 試薬・試液1	第十六改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(報
2. 医薬品各条(化学薬品等)	<del>告</del> )
(1) 既収載	1. 一般試験法
セフジニル・・・・・・・・・・・・・・・・・・1	(1) 既収載
セフタジジム水和物2	9.41 試薬・試液16
セフロキシム アキセチル3	2. 医薬品各条(化学薬品等)
3. 医薬品各条(生薬等)	(1) 新収載
(1) 既収載	アルジオキサ錠17
シャクヤク4	エダラボン17
シャクヤク末4	エダラボン注射液17
センナ	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)18
センナ末	オメプラゾール腸溶錠18
ビンロウジ	ドルゾラミド塩酸塩19
ローヤルゼリー	バルサルタン19
	フィルグラスチム(遺伝子組換え)19
第十六改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報	レノグラスチム(遺伝子組換え)20
告)	(2) 既収載
1. 生薬総則7	パントテン酸カルシウム20
2. 一般試験法	3. 医薬品各条(生薬等)
(1) 既収載	(1) 新収載
9.41 試薬・試液7	ガイヨウ····································
3. 医薬品各条 (化学薬品等)	(2) 既収載
(1) 既収載	ショウキョウ21
(1)	ショウキョウ末22
ジョサマイシン8	トコン末22
ジョサマイシン ·······8 ジョサマイシンプロピオン酸エステル ······8	
4. 参照赤外吸収スペクトル	
パントテン酸カルシウム9	

ii		
薬局方関連通知など Authority Announcements		
第十七改正日本薬局方原案作成要領(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構規格基準部長,薬機規発 第1215001号,平成23年12月15日)・・・・・・23 第十六改正日本薬局方正誤表の送付について(厚生労	1.トピック (翻訳情報)         (1) 拡散反射法による近赤外吸収スペクトル分析法における波長校正用標準物質(Pharmacopeial Forum より)	
<ul><li>働省医薬食品局審査管理課,事務連絡,平成24年</li><li>1月31日)103</li></ul>	標準品のご案内 Useful Information	
国際調和 Phamacopoeial Harmonization  1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft) (1) 改正 ① GLUCOSE, ANHYDROUS 114 ブドウ糖 118 ② GLUCOSE MONOHYDRATE 121 ブドウ糖水和物 125	日本薬局方等標準品の頒布のご案内 ··········137 アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 ·······148 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 ········150	
Contents in	n English	
Revision Drafts	Cefpodoxime Proxetil Tablets · · · · 176	
Revision Drafts for Second Supplement to JP 16  1 . General Tests, Process and Apparatus (1) Revision  9.41 Reagents, Test Solutions	Colestimide	
2 . Official Monographs (1) Revision Cefdinir ····· 157 Ceftazidime Hydrate 158	Epoetin Beta (Genetical Recombination)	
Cefuroxime Axetil······160	17101pinne bullate 11yulate 110)	

1 . General Tests, Process and Apparatus	Colestimide Tablets · · · · · 179
(1) Revision	Dorzolamide Hydrochloride · · · · · 180
9.41 Reagents, Test Solutions · · · · · 157	Dorzolamide Hydrochloride Ophthalmic Solution
2 . Official Monographs	182
(1) Revision	Epoetin Beta (Genetical Recombination) · · · · · 183
Cefdinir 157	Filgrastim (Genetical Recombination) Injection · · · · 187
Ceftazidime Hydrate · · · · · 158	Lobenzarit Sodium · · · · 188
Cefuroxime Axetil······160	Morphine Sulfate Hydrate · · · · 189
3 . Official Monographs—Crude Drugs	Tacalcitol Lotion · · · · 190
(1) Revision	Tranilast Ophthalmic Solution · · · · 191
Areca161	(2) Revision
Peony Root 162	Acrinol Hydrate · · · · 192
Powdered Peony Root ······ 162	Aldioxa192
Royal Jelly · · · · · 162	Aztreonam · · · · 193
Senna Leaf 162	Benzyl Alcohol 193
Powdered Senna Leaf · · · · · 163	Bisoprolol Fumarate Tablets · · · · · 194
	Cefazolin Sodium · · · · 195
Revision Drafts for First Supplement to JP 16	Cefdinir 195
1 . General Rules For Crude Drugs ······163	Cefoperazone Sodium ····· 195
2 . General Tests, Process and Apparatus	Cefteram Pivoxil·····196
(1) Addition	Chlordiazepoxide Tablets · · · · 197
2.62 Mass Spectrometry 164	Daunorubicin Hydrochloride · · · · · 198
2.63 Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate 199
Spectrometry and Inductively Coupled	Dibasic Calcium Phosphate Hydrate · · · · 199
Plasma-Mass Spectrometry · · · · · 170	Glimepiride Tablets ······ 200
(2) Revision	Heparin Calcium······200
9.41 Reagents, Test Solutions · · · · · 175	Heparin Sodium ····· 202
3 . Official Monographs	Heparin Sodium Injection · · · · · 204
(1) Addition	Human Menopausal Gonadotrophin · · · · · 204

[日局改正案] iii

Josamycin 205	Norethisterone ······228
Josamycin Propionate · · · · · 205	Sucrose229
Mefloquine Hydrochloride · · · · · 206	6 . Ultraviolet-visible Reference Spectra
Norethisterone · · · · · 206	Dorzolamide Hydrochloride · · · · · · 229
Piperacillin Sodium · · · · · 206	Lobenzarit Sodium·····230
Pravastatin Sodium Fine Granules 207	Morphine Sulfate Hydrate 1 · · · · · · 230
Pravastatin Sodium Tablets · · · · · 208	Morphine Sulfate Hydrate 2 ······230
Streptomycin Sulfate for Injection 208	7 . General Informaton
Sucrose 209	(1) Addition
Vasopressin Injection · · · · · 212	Measurement of the Diameter of Particles Dispersed
Zolpidem Tartrate · · · · · 212	in Liquid by Dynamic Light Scattering231
4 . Official Monographs—Crude Drugs	Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear
(1) Addition	Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and Its
Cherry Bark 212	Application to Reagents in the Japanese
Hangeshashinto Extract · · · · 213	Pharmacopoeia ······234
(2) Revision	(2) Revision
Alpinia Officinarum Rhizome · · · · 216	G1 Physics and Chemistry
Aralia Rhizome····· 216	Near Infrared Spectrometry236
Bearberry Leaf · · · · · 216	G3 Biotechnological/Biological Products
Digenea 216	Mass Spectrometry of Peptides and Proteins ····241
Ginseng 217	G8 Water
Powdered Ginseng · · · · · 217	Water to be used in the Tests of Drugs243
Hemp Fruit 217	(3) Deletion
Powdered Ipecac ····· 217	G1 Physics and Chemistry
Leonurus Herb 217	Inductively Coupled Plasma Atomic Emission
Magnolia Bark · · · · · 218	Spectrometry243
Orengedokuto Extract · · · · 218	
Panax Japonicus Rhizome · · · · 218	Additional Revision of the Revision Drafts for First
Powdered Panax Japonicus Rhizome · · · · · 219	Supplement to JP 16
Phellodendron Bark····· 219	1 . General Tests, Process and Apparatus
Polygonum Root ····· 219	(1) Revision
Pueraria Root ····· 219	9.41 Reagents, Test Solutions ·····244
Red Ginseng 220	2 . Official Monographs
Rehmannia Root····· 220	(1) Addition
Saireito Extract · · · · · 221	Aldioxa Tablets ······245
Schizonepeta Spike · · · · · 222	Auranofin ·····245
Scutellaria Root · · · · · 222	Brotizolam ······245
Powdered Scutellaria Root · · · · 223	Cetotiamine Hydrochloride Hydrate ······245
Shosaikoto Extract ····· 223	L-Cystine245
Turmeric	Edaravone245
Powdered Turmeric · · · · · 224	Edaravone Injection ·····246
Uncaria Hook · · · · · 224	Epoetin Alfa (Genetical Recombination) 247
Zanthoxylum Fruit · · · · · 225	Filgrastim (Genetical Recombination)247
Powdered Zanthoxylum Fruit · · · · 225	Isosorbide Mononitrate 70% / Lactose 30% ······248
5 . Infrared Reference Spectra	Lenograstim (Genetical Recombination) · · · · · · · 249
Calcium Pantothenate · · · · · 226	Nartograstim (Genetical Recombination)249
Cefteram Pivoxil · · · · · 226	Nartograstim for Injection (Genetical Recombination)
Colestimide · · · · 227	252
Daunorubicin Hydrochloride · · · · · 227	Omeprazole Enteric-coated Tablets252
Dorzolamide Hydrochloride · · · · 227	Valsartan ······253
Lobenzarit Sodium····· 228	(2) Revision
Morphine Sulfate Hydrate · · · · · 228	Calcium Pantothenate · · · · · · 253

Ethanol	2. Official Monographs
Anhydrous Ethanol · · · · · · 254	(1) Revision
3 . Official Monographs—Crude Drugs	Atorvastatin Calcium Hydrate · · · · · 259
(1) Addition	Candesartan Cilexetil · · · · · 259
Artemisia Leaf ······ 254	Donepezil Hydrochloride · · · · · 259
(2) Revision	Fexofenadine Hydrochloride259
Apricot Kernel255	Nateglinide · · · · · · 259
Ginger255	Rabeprazole Sodium · · · · · 259
Powdered Ginger · · · · · 256	Sarpogrelate Hydrochloride · · · · · 259
Processed Ginger · · · · · · 256	
Toad Cake257	Useful Information
	PMRJ Reference Standards Ordering Information for
Revision Drafts for JP 16	Foreign Users······ 260
1 . General Tests, Process and Apparatus	
(1) Revision	
9.41 Reagents, Test Solutions · · · · · 258	

次号(21巻2号)出版月:2012年6月

Publishing Schedule (Vol.21, No.2): June 2012