日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum



Vol. 24 No. 2 June 2015

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts	2. 参考情報
第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の溶出性等	(1) 新収載
に関する改正案(意見募集)	医薬品包装における基本的要件と用語254
1. 医薬品各条(化学薬品等)	(2) 既収載
(1) 新収載	保存効力試験法257
クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビター	第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)
ル・プロメタジン塩酸塩錠241	1. 一般試験法
メサラジン徐放錠242	(1) 既収載
リルマザホン塩酸塩錠242	2.60 融点測定法261
ロキシスロマイシン錠 ·······243	第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(報告)
第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案	1. 一般試験法
(意見募集)	(1) 既収載
1. 医薬品各条(化学薬品等)	2.52 熱分析法263
(1) 新収載	9.01 標準品265
ケイ酸アルミン酸マグネシウム244	9.41 試薬・試液265
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム245	2. 医薬品各条(化学薬品等)
ロキシスロマイシン錠 ····································	(1) 新収載
(2) 既収載	注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタム
ゲンタマイシン硫酸塩247	ナトリウム265
ステアリン酸247	バラシクロビル塩酸塩266
スピラマイシン酢酸エステル248	モンテルカストナトリウム267
セフィキシム水和物248	モンテルカストナトリウム錠269
テトラサイクリン塩酸塩248	モンテルカストナトリウムチュアブル錠270
トブラマイシン249	
2. 医薬品各条(生薬等)	薬局方関連通知など Authority Announcements
(1) 既収載	1. 第十六改正日本薬局方第二追補に収載された医薬
アマチャ末249	品各条「ステアリン酸」の凝固点の測定装置につい
タクシャ末249	7
第十七改正日本薬局方改正案の追加改正(意見募集)	2. 第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	見直し(製剤総則「製剤包装通則」及び参考情報「医
(1) 既収載	薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載)
ポビドン251	の趣旨等について273
第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(意見募集終	
7)	

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information	標準品のご案内 Useful Information
1. トピック (翻訳情報)276	日本薬局方等標準品の頒布のご案内288
(1) 一般情報<1207>無菌医薬品の包装-完全性の	アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内301
評価に対する改正提案 276	LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準
(2) USP-NF における確認試験の現代化 283	品の取次販売のご案内303
~~~~~~	~~~~~
Contents in	ı English
	Ceftriaxone Sodium Hydrate · · · · 331

Revision Drafts	Celmoleukin (Genetical Recombination) · · · · · 331
Revision Drafts for First Supplement to JP 17	Clomifene Citrate · · · · 338
1 . Official Monographs	Codeine Phosphate Hydrate · · · · 338
(1) Addition	Colistin Sodium Methanesulfonate · · · · · 339
Chlorpromazine Hydrochloride · Phenobarbital ·	Colistin Sulfate · · · · 339
Promethazine Hydrochloride Tablets ······311	Compound Oxycodone and Atropine Injection · · · · 339
Magnesium Aluminosilicate · · · · · 313	Compound Oxycodone Injection · · · · · 340
Magnesium Aluminometasilicate ······314	Cyanocobalamin ····· 340
Mesalazine Sustained Release Tablets316	Cyproheptadine Hydrochloride Hydrate · · · · · 341
Rilmazafone Hydrochloride Tablets · · · · · · 316	Dantrolene Sodium Hydrate · · · · 341
Roxithromycin Tablets · · · · · 317	Diarsenic Trioxide · · · · · 341
Drafts for JP 17	Domperidone 341
1 . General Notices320	Doxapram Hydrochloride Hydrate · · · · · 341
2 . General Rules for Preparations · · · · · 320	Doxycycline Hydrochloride Hydrate · · · · · 342
3 . General Tests, Processes and Apparatus	Droperidol
(1) Addition	Ebastine
2.64 Glycosylation analysis of glycoprotein ······322	Emedastine Fumarate · · · · 342
6.13 Methods of Adhesion Testing324	Enoxacin Hydrate · · · · 342
4 . Official Monographs	Epoetin Beta (Genetical Recombination) ····· 343
(1) Revision	Erythromycin Enteric-Coated Tablets 343
Alprostadil Injection · · · · · 327	Estradiol Benzoate Injection (Aqueous Suspension)
Amphotericin B for Injection ······327	
Amphotericin B Tablets······327	Estriol Injection (Aqueous Suspension) · · · · · 343
Anhydrous Ethanol ······327	Ethanol
Arbekacin Sulfate · · · · · 328	Faropenem Sodium Hydrate · · · · 344
Arsenical Paste ······328	Felbinac
Benzylpenicillin Benzathine Hydrate · · · · · 328	Fenbufen
Benzylpenicillin Potassium·····329	Fluorescein Sodium · · · · 345
Betahistine Mesilate ······330	Flurbiprofen · · · · · 345
Bifonazole · · · · · · 330	Gonadorelin Acetate · · · · 345
Buformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets ··· 330	Heparin Calcium · · · · · 345
Bunazosin Hydrochloride······330	Heparin Sodium · · · · · 348
Calcium Paraaminosalicylate Hydrate · · · · · · 331	Hydroxocobalamin Acetate · · · · · 350
Candesartan Cilexetil331	Hydroxypropylcellulose · · · · · 350

Hydroxyzine Hydrochloride · · · · · 353	Ipecac
Hypromellose 353	Ipecac Syrup 384
Idarubicin Hydrochloride · · · · · 353	Powdered Ipecac ····· 385
Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection · · · · 354	Japanese Angelica Root ····· 385
Insulin Glargine (Genetical Recombination) 354	Powdered Japanese Angelica Root · · · · 385
Insulin Glargine Injection(Genetical Recombination)	Japanese Valerian · · · · · 385
356	Powdered Japanese Valerian · · · · · 385
Insulin Human (Genetical Recombination) · · · · · 356	Mentha Herb
Insulin Human (Genetical Recombination) Injection	Plantago Seed ······ 386
357	Saussurea Root······ 386
Levofloxacin Hydrate · · · · · 358	Sweet Hydrangea Leaf····· 386
Mecobalamin	Revision of Coefficient Term in Calculating Formula for
Methylcellulose······ 358	Assay of Crude Drugs ······ 387
Methyldopa Hydrate · · · · · 359	6 . General Information
Metildigoxin ····································	(1) Addition
Nafamostat Mesilate · · · · · 359	Basic Concepts for Quality Assurance of Drug
Nifedipine	Substances and Drug Products 388
Nifedipine Enteric Fine Granules	Basic requirements and terms for the packaging of
Omeprazole	pharmaceutical products
•	
Omeprazole Enteric-coated Tablets	Monosaccharide analysis and oligosaccharide
Oxycodone Hydrochloride Hydrate · · · · · 360	analysis/oligosaccharide profiling
Paroxetine Hydrochloride Hydrate · · · · 361	Parametric Release of Terminally Sterilized
Perphenazine Maleate	Pharmaceutical Products · · · · · 400
Pilsicainide Hydrochloride Hydrate · · · · · 361	Rapid Microbial Methods · · · · 405
Pimozide·····362	Reference Standards and Reference Materials
Polymixin B Sulfate · · · · · 362	Specified in the Japanese Pharmacopoeia 407
Polysorbate 80 · · · · 362	Thin-layer Chromatography for Crude Drugs and
Potassium Guaiacolsulfonate · · · · · 363	Crude Drug Products ······ 410
Povidone	(2) Revision
Pranlukast Hydrate · · · · 367	Preservatives-Effectiveness Tests ······ 413
Procaterol Hydrochloride Hydrate · · · · · 367	On the Scientific Names of Crude Drugs listed in
Prochlorperazine Maleate · · · · · 368	the JP 418
Purified Gelatin	Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17
Pyridoxine Hydrochloride · · · · · 371	1 . General Tests, Processes and Apparatus
Rabeprazole Sodium · · · · · 371	(1) Revision
Risperidone 371	5.02 Microbial Limit Test for Crude Drags and
Saccharin	Related Preparations · · · · · 431
Sodium Risedronate Hydrate · · · · · 371	2 . Official Monographs
Teceleukin (Genetical Recombination) · · · · · 372	(1) Addition
Teceleukin for Injection (Genetical Recombination)	Ampicillin Sodium-Sulbactam Sodium for Injection
	443
Ticlopidine Hydrochloride	Cefoperazone Sodium-Sulbactam Sodium for Injection
Tipepidine Hibenzate	443
Wheat Starch	Ciprofloxacin·······443
	1
fficial Monographs – Crude Drugs	Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate
Revision	Montelukast Sodium
Alisma Tuber	Montelukast Sodium Tablets
Amomum Seed	Montelukast Sodium Chewable Tablets451
Powdered Amonum Seed · · · · · 382	Ozagrel Sodium Injection
Corydalis Tuber · · · · 382	Panipenem and Betamipron for Injection 453
Powdered Corydalis Tuber · · · · 383	Sultamicillin Tosilate Tablets · · · · · 455
Forsythia Fruit · · · · 383	Valaciclovir Hydrochloride · · · · · 455

### **Useful Information**

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ......457

次号(24巻3号)出版月:2015年9月

Publishing Schedule (Vol.24, No.3): September 2015