Japanese Pharmacopoeial Forum



Vol. 24 No. 2 June 2015

Contents

	Colistin Sulfate · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	339	
Revision Drafts	Compound Oxycodone and Atropine Injection ····· 33		
Revision Drafts for First Supplement to JP 17	Compound Oxycodone Injection ·····		
1 . Official Monographs	Cyanocobalamin ·····		
(1) Addition	Cyproheptadine Hydrochloride Hydrate ······		
Chlorpromazine Hydrochloride · Phenobarbital ·	Dantrolene Sodium Hydrate ·····		
Promethazine Hydrochloride Tablets · · · · · 311	Diarsenic Trioxide · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Magnesium Aluminosilicate	Domperidone · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Magnesium Aluminometasilicate · · · · · · · 314	Doxapram Hydrochloride Hydrate · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Mesalazine Sustained Release Tablets · · · · · · 316	Doxycycline Hydrochloride Hydrate · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Rilmazafone Hydrochloride Tablets · · · · · · 316	Droperidol ·····		
Roxithromycin Tablets · · · · · · 317	Ebastine · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Drafts for JP 17	Emedastine Fumarate · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
1 . General Notices 320	Enoxacin Hydrate · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
2 . General Rules for Preparations ······ 320	Epoetin Beta (Genetical Recombination) · · · · · ·	343	
3 . General Tests, Processes and Apparatus	Erythromycin Enteric-Coated Tablets ·····		
(1) Addition	Estradiol Benzoate Injection (Aqueous Suspensi	on)	
2.64 Glycosylation analysis of glycoprotein ····· 322		343	
6.13 Methods of Adhesion Testing 324	Estriol Injection (Aqueous Suspension) · · · · · · ·	343	
4 . Official Monographs	Ethanol ·····	343	
(1) Revision	Faropenem Sodium Hydrate ·····		
Alprostadil Injection ······ 327	Felbinac ·····		
Amphotericin B for Injection ······ 327	Fenbufen ····	345	
Amphotericin B Tablets · · · · · 327	Fluorescein Sodium ·····		
Anhydrous Ethanol ······ 327	Flurbiprofen ·····	345	
Arbekacin Sulfate · · · · 328	Gonadorelin Acetate·····	345	
Arsenical Paste · · · · 328	Heparin Calcium · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Benzylpenicillin Benzathine Hydrate · · · · 328	Heparin Sodium·····		
Benzylpenicillin Potassium	Hydroxocobalamin Acetate ·····	350	
Betahistine Mesilate · · · · · 330	Hydroxypropylcellulose · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Bifonazole 330	Hydroxyzine Hydrochloride · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	353	
Buformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets 330	Hypromellose····	353	
Bunazosin Hydrochloride · · · · · 330	Idarubicin Hydrochloride · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	353	
Calcium Paraaminosalicylate Hydrate · · · · 331	Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection ····· 354		
Candesartan Cilexetil · · · · · 331	Insulin Glargine (Genetical Recombination) · · · · · · 354		
Ceftriaxone Sodium Hydrate · · · · 331	Insulin Glargine Injection(Genetical Recombina	tion)	
Celmoleukin (Genetical Recombination) · · · · · 331		356	
Clomifene Citrate · · · · · 338	Insulin Human (Genetical Recombination) · · · · ·	356	
Codeine Phosphate Hydrate · · · · 338	Insulin Human (Genetical Recombination) Inject	tion	
Colistin Sodium Methanesulfonate · · · · · 339		357	

Levofloxacin Hydrate · · · · · 358	Sweet Hydrangea Leaf ····· 386		
Mecobalamin 358	Revision of coefficient term in Calculating Formula for		
Methylcellulose · · · · · 358	Assay of Crude Drugs ······ 387		
Methyldopa Hydrate · · · · · 359	6 . General Information		
Metildigoxin·····359	(1) Addition		
Nafamostat Mesilate · · · · · 359	Basic Concepts for Quality Assurance of Drug		
Nifedipine359	Substances and Drug Products · · · · 388		
Nifedipine Enteric Fine Granules · · · · · 360	Basic requirements and terms for the packaging of		
Omeprazole · · · · · · 360	pharmaceutical products · · · · · 389		
Omeprazole Enteric-coated Tablets · · · · · · 360	Monosaccharide analysis and oligosaccharide		
Oxycodone Hydrochloride Hydrate · · · · · · 360	analysis/oligosaccharide profiling · · · · · 394		
Paroxetine Hydrochloride Hydrate · · · · · 361	Parametric Release of Terminally Sterilized		
Perphenazine Maleate · · · · · · 361	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	Thin-layer Chromatography for Crude Drugs and		
Potassium Guaiacolsulfonate · · · · · 363	Crude Drug Products · · · · · 410		
Povidone	(2) Revision		
Pranlukast Hydrate · · · · · 367	Preservatives-Effectiveness Tests		
Procaterol Hydrochloride Hydrate · · · · · 367	On the Scientific Names of Crude Drugs listed in		
Prochlorperazine Maleate	the JP418		
Purified Gelatin	Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17		
Pyridoxine Hydrochloride · · · · · · 371	1 . General Tests, Processes and Apparatus		
Rabeprazole Sodium ····································	(1) Revision		
Risperidone	5.02 Microbial Limit Test for Crude Drags and		
Saccharin	Related Preparations		
Sodium Risedronate Hydrate · · · · · 371	2 . Official Monographs		
Teceleukin (Genetical Recombination) · · · · · · 372	(1) Addition		
Teceleukin for Injection (Genetical Recombination)	Ampicillin Sodium-Sulbactam Sodium for Injection443		
	Cefoperazone Sodium-Sulbactam Sodium for		
Ticlopidine Hydrochloride · · · · · · 379	Injection		
Tipepidine Hibenzate	Ciprofloxacin		
Wheat Starch	Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate 445		
5 . Official Monographs — Crude Drugs	Montelukast Sodium ······ 446		
(1) Revision	Montelukast Sodium Tablets · · · · · 449		
Alisma Tuber	Montelukast Sodium Chewable Tablets · · · · · 451		
Amomum Seed	Ozagrel Sodium Injection		
Powdered Amomum Seed · · · · · · 382	Panipenem and Betamipron for Injection 453		
Corydalis Tuber	Sultamicillin Tosilate Tablets		
Powdered Corydalis Tuber	Valaciclovir Hydrochloride		
Forsythia Fruit · · · · · · 383	Valaciciovii Trydrochioride 433		
Ipecac			
Ipecac Syrup			
Powdered Ipecac			
Japanese Angelica Root			
Powdered Japanese Angelica Root			
Powdered Japanese Valerian			
Mentha Herb			
Plantago Seed			
Saussurea Root			
Saussurea Root			

Useful Information						
PMRJ	Reference	Standards	Ordering	Information	for	
Fore	ign Users ···				. 45	

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