

シラバス

授業科目	薬局方収載の試験法		
(英文名)	The Japanese Pharmacopoeia		
担当教員	鶴田泰人、井上裕文		
単位数(期別)	△2(前)	対象学生	3P

■授業のねらい・概要■

医療に必要な安全で有効な医薬品を国民に供給する目的で、「日本薬局方」が制定されている。これには医療上重要な医薬品が収載され、適正な品質と試験法が定められている。この「日本薬局方」の意義と内容の理解を目的として、一般試験法を中心に講義を進める。化学物質（医薬品を含む）をその性質に基づいて分析できるようになるために、物質の定性、定量などに必要な基本的知識を修得する。【C2（2）】

■授業(学習)の到達目標■

1. 日本薬局方収載の代表的な一般試験法を列挙し、その内容を説明できる。
2. 日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し、その内容を説明できる。
3. 日本薬局方収載の代表的な医薬品の純度試験を列挙し、その内容を説明できる。
4. 医薬品分析法のバリデーションについて説明できる。
5. 日本薬局方収載の代表的な医薬品の容量分析法による定量法を列挙し、その内容を説明できる。
6. 代表的な無機イオンの定性反応を説明できる。
7. 日本薬局方収載の生物学的定量法の特徴を説明できる。

■回数ごとの授業内容■

- | | |
|--|---|
| 1 概要（鶴田泰人） | 10 一般試験法（容量分析用標準液），沈殿滴定，酸化還元滴定（井上裕文） |
| 2 通則（鶴田泰人） | |
| 3 一般試験法（機器分析）（鶴田泰人） | 11 容量分析法による医薬品の定量法，中和滴定，非水滴定，キレート滴定（井上裕文） |
| 4 一般試験法（化学的分析法—確認試験）（鶴田泰人） | 12 容量分析法による医薬品の定量法，沈殿滴定，酸化還元滴定（井上裕文） |
| 5 一般試験法（化学的分析法—純度試験）（鶴田泰人） | 13 一般試験法（無機イオンの定性反応）（井上裕文） |
| 6 限度試験（鶴田泰人） | |
| 7 分析法のバリデーション（鶴田泰人） | 14 一般試験法（生物学的定量法）（井上裕文） |
| 8 中間試験（鶴田泰人） | 15 定期試験（井上裕文） |
| 9 一般試験法（容量分析用標準液），中和滴定，非水滴定，キレート滴定（井上裕文） | |

■成績評価の方法・基準■

複数回の試験。

シラバス

■使用テキスト■

なし（プリント使用）

■参 考 書■

第15改正日本薬局方解説書（廣川書店）

オフィス・アワー (授業内容等の質問・相談日)	全員 随時（月曜日～金曜日）
----------------------------	----------------