

USP プレドニゾン標準品の証明書

USP が供給するプレドニゾン標準品には右下のような証明書が発行されています。現行ロット R083A0 の証明書について、その和訳を以下に記述します。原文は次のサイトから入手することができます。

<http://static.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/certificates/1559006-R083A0.pdf>

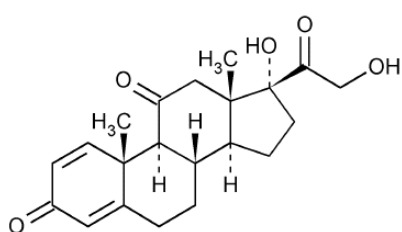
USP 証明書

プレドニゾン

(17,21-Dihydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione)

USP Catalog No.: 1559006

USP Lot No.: R083A0



CASナンバー

53-03-2

分子式

C₂₁H₂₆O₅

分子量

358.44

ラベル表示内容(指示事項のみ)

プレドニゾン 250 mg

危険！ 不妊や胎児障害の疑いがある。持続的または反復的接触により器官(内分泌系)に障害を起こす。

定量には、現状現品のまま 1 mg あたりプレドニゾン 0.996 mg の値を用いること。密閉容器に入れて冷蔵保存すること。

使用の前に詳細な指示を得ること。すべての安全注意事項を読み理解するまで扱ってはならない。粉末を吸い込まないこと。取り扱った後は十分に洗浄すること。保護手袋、防護服、保護眼鏡、保護マスクなどを着用すること。接触したかその懸念がある場合：医者の診察や治療を受ける。気分が悪ければ、医者の診察や治療を受けること。施錠して保管すること。内容物や容器は、地区、地方、国の規則、国際規則に従って処分すること。

代入値

個々のロットの代入値については、USP 標準品のラベルを参照されたい。そのロットが定量用に開発されたものであれば、代入値は適用しない。

有効期限

USP 標準品の使用ロットが「現行のロット」か「以前のロット」かの有効期限が割り当てられた公式な状態にあることを確認するのは、使用者の責務である。www.usp.org のオンライン USP 標準品カタログやオンライン USP ストアは毎日更新されている。USP 標準品の使用にあたっては、それらの典拠を参照し、そのロットが有効であるかどうか、確かめられたい。

保存

保存の条件は、そのロットに特有であるうえに、ロットごとに異なることがある。USP 標準品のラベルに特に指示や制限がなければ、湿度、光、凍結および過度の熱を避け、室温で保存する。

使用説明

この証明書や USP 標準品のラベル、関連する USP 基準書に記載された指示に従うこと。より詳しくは、通則<11>を参照されたい。

医薬品各条以外の使用

USP 標準品は USP 公定法に規定された分析や実験に用いるためのものである。医薬品または医療機器として人や動物に使用することは意図していない。この標準品を公定法以外に使用する場合、その適合性については使用者が責任を負う。

法的通知事項

USP は、USP から発送された時点で USP 標準物質に対する譲渡可能な権原を保証する。この保証は、明示的か黙示的かを問わず、他の保証のすべてに代わるものである。これには商業可能性や特定の目的への適合性、本証明書を含む製品の適商品質についての保証を含むが、それに限定されない。USP は、いかなる場合も、標準物質の供給や証明書に起因または関連して発生する損害、すなわち、利益損失、代替品の購入や役務にかかる費用 偶発的、間接的もしくは派生的な損害に対しては、例え、その可能性を承知していたとしても、責務を負わない。

上述の一般論に限定されず、USP は、USP が公表する性能試験または分析に使用することを含め、USP 標準物質の使用や譲渡が米国その他の国の特許権を侵害しないとは保証しない。

USP 標準品は、医薬品や栄養補助食品に、あるいは医療機器用として使用することを意図していない。

この証明書を、USP の文書による許可なく、複製してはならない。

(2018 年 7 月 2 日)

この和訳は富山産業株式会社が作成したものです。例え、誤訳や遺漏があっても、その責を負いません。

富山産業株式会社

〒531-0072 大阪市北区豊崎4丁目 3 - 6
TEL 06-6371-2637

<http://www.toyamas.co.jp/>
