

プレドニゾン標準錠剤のロット変更について

USP は、プレドニゾン標準錠剤のロットを現行の P0E203 から P1I300 に変更すると発表しました。その通知文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://www.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/2010-01-13PrednisoneTabletsLetterToCustomer.pdf>

USP は近々プレドニゾン錠剤のロットを変更する。この通知文はその変更に備えるうえでの助けとなる情報を提供するものである。

2010 年 1 月 18 日現在の現行ロットは？

USP プレドニゾン錠剤(品目 No.1559505)の現行ロットは P0E203 である。このロットは 2006 年 10 月から公式なものになっている。

何が変わるか？

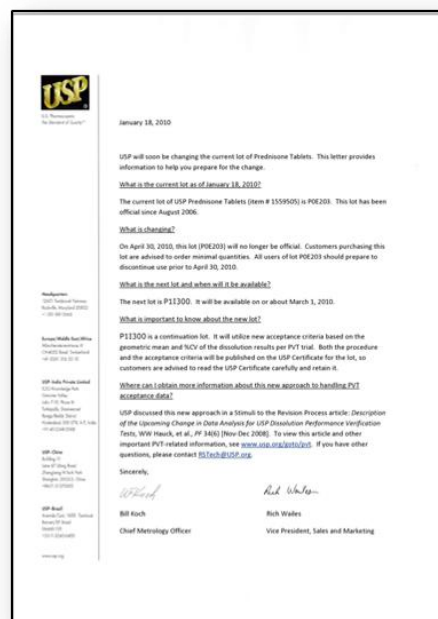
2010 年 4 月 30 日をもって、このロット(P0E203)はもはや公認されなくなる。このロットを購入する際には、最低限の量を注文するよう推奨する。ロット P0E203 の使用者はすべて 2010 年 4 月 30 日より前に使用を打ち切るよう準備すべきである。

次のロットが何で、いつ入手できるのか？

次のロットは P1I300 である。これは 2010 年 3 月 1 日ごろに入手可能になる。

新しいロットについて知っておくべきことは何か？

P1I300 は後継ロットである。性能確認試験(PVT)を実施するたびに、溶出結果の幾何平均および変動係数(%CV)に基づき、新しい判定基準を適用する。手順、判定基準ともに、そのロットの証明書に記述されるので、USP 証明書をよく読み保管するよう助言する。



PVT の判定基準を取り扱う新しい方法に関する詳しい情報はどこから入手できるか？

USP は、この新しい方法を Stimuli to the Revision Process の記事「来る USP 溶出試験稼働性能確認試験のためのデータ解析における変更についての解説、WW Hauck ら、PF 34 (6) 2008 年 11-12 月号」で論じている。この記事や他の重要な関連情報を閲覧するには、www.usp.org/goto/pvt を参照のこと。何か他に質問があれば、RSTech@USP.org に問い合わせされたい。

(2010 年 1 月 25 日)

この和訳は富山産業株式会社が作成したものです。ただし、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
FAX 06-6372-0843

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