

USP 標準品に関するよくある質問

USP の Web サイト(<http://www.usp.org/>)に USP 標準品に関する FAQ (Frequently Asked Questions) が掲載されています。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できます。

<http://www.usp.org/referenceStandards/faq.html>

使用とアプリケーション

USP 標準品は医薬品や医療品としての使用に適していますか。

USP 標準品はもっぱら試験計測に用いることを意図しており、医薬品、医療品として人や動物に投与することは意図していません。(標準品の保存と使用に関する USP の方針声明を参照のこと)

USP 標準品は USP-NF に規定されていないアプリケーションにも適していますか。

USP 標準品を USP-NF 規定以外の分析や実験にも応用することができますが、所要の目的に適合していることを立証するのはあなたの責任です。USP 標準品は医薬品や診断の目的に使用することはできません。

どのようにして標準品が有効期限切れなのかまだ有効なのかを判断するのですか。

USP 標準品の現状を把握するためには、単独の文書として隔月に発行している公式の USP 標準品カタログを閲覧してください。オンライン標準品カタログや隔月発行の薬局方フォーラムでも調べることができます。USP 標準品には伝統的な意味での有効期限日がありません。正しくは、USP 標準品専門委員会の勧告に基づき米国薬局方会議理事会の権限において正式な状態であると認定されたもののなのです。(標準品の有効期限に関する USP の方針声明を参照のこと)

あなたが所有している標準品のラベルに表示されたロット番号が製品リストやカタログの現行ロット欄に記載された番号と合致すれば、その標準品は使用上有効であることを意味します。もし、使用している標準品が現行のロットのものでなければ、「以前のロット/有効期間」の欄を確認してください。その欄にもはや供給されていないロットの

有効期限が特定されています。表示された月の最終日が所定のロットの有効期限を表します(例えば、“F-1 06/02”はロット F-1 が 2002 年 6 月 30 日まで公認とみなされることを意味しています)。

新しいロットが開発された後、以前のロットはどのくらいの期間有効なのですか。

単独の文書として隔月に発行している公式の USP 標準品カタログを調べてください。カタログには現行の公認ロットを特定するために二つの欄が用意されています。その一つは現在 USP から出荷されている公認ロットを指しています。もし、空欄であれば、その現行ロットは供給されていません。ときとして、以前のロットがまだ公式なものとみなされることがあります。そのような場合、2 番目の欄に記述されています。通常、以前のロットは、医薬品各条の要件変更や安定期限により意図する用途にもはや適さないと認められないかぎり、現行ロットが品切れになった後 1 年間は公認の状態に留め置かれます。以前のロットが使用できる期限は年月で示されます。(標準品の有効期限に関する USP の方針声明を参照のこと)

USP 標準品は使用前に何らかの処理が必要ですか。

保存と使用の具体的な指示が標準品のラベルに表示されています。ある標準品はそのまま使用することができますが、その他は使用前に乾燥し、乾燥減量試験により表示量を補正する必要があります。これ以外の USP 標準品の特殊処理要件に関する情報が一般試験法の USP 標準品<11>に記述されています。

輸送と保存

USP 標準品の表示と保存に関する情報はどこで入手できますか。

USP の方針では、未開封の標準品についての適切な保存条件を収納器のラベルに記述することになっています。保存条件はロット固有のものです。USP は概して多様な処理に対する十分な資料を提供しています。収納器を開封した後の残った未使用の標準品については十分に検討された手順に従って注意深く保存しなければなりません。USP が管理できない多くの変数がありますので、USP は開封済みの標準品の持続安定性に関しては一切保証しません。開封済みの標準品が使用に適しているかどうかの判断は購入者の責任です。(標準品の保存と使用する USP の方針声明を参照のこと)

USP 標準品の表示と保存についての情報は、また USP26-NF21 の一般試験法 USP 標準品<11>の項に記述されています。もし、個々のラベルに表示された指示が

USP-NF のそれと異なっていれば(これは新版の USP-NF が発行される前にラベルが改訂された場合に起こることがあります)、ラベルの指示が優先します。

USP 標準品は特別な輸送手段が必要ですか。

USP 標準品は慣習として冷凍輸送も冷蔵輸送もしていません。標準品の瓶や箱に記載された保存条件は長期保存において完全な状態に維持することを意図したものです。標準品の国際輸送を含め、通常の輸送条件や輸送時間が標準品の適切な使用に影響するかどうかは明らかではありません。科学的な根拠によって標準品を冷凍輸送する必要がある場合は、USP はそのようにします。いずれの標準品においても冷凍輸送の申し込みがあれば追加料金で対応することができます。詳細については、USP のカスタマーサービス(+1-800-227-8772 または+1-301-881-0666)に電話してください。

溶出試験カリブレータ

溶出試験カリブレータを使用し、公認の範囲から外れた場合はどのようにして解決したらよいのでしょうか。

訳者注) カリブレータは実際には校正に使用するものではないことから、現在では“Reference Standard Tablet”(標準錠剤)に名称変更されている。

(USP プレドニゾン錠剤、USP サリチル酸錠剤および USP マレイン酸クロルヘニラミン徐放性錠剤の公認の溶出試験カリブレータ範囲を参照のこと)

外れた場合は、以下に列記するように、いろいろな要因を考察する必要があります。

- ・ 日常的に使用する溶出試験器は定期的に校正しなければならない。
- ・ 不適切な脱気はよくある問題である。証明書の範囲を確立する試験において使用された脱気方法は USP-NF 一般試験法<711>に記述されている。
- ・ 容器は清浄にしなければならない。
- ・ 試験器を強固なテーブルかベンチのうえに固定すれば、振動の影響を最小限にすることができる。駆動ベルトの伸張度や中心度、ギア板の運転条件は溶出に対して不利に作用する。
- ・ パドルや回転バスケットの回転軸はまっすぐでなければならない。
- ・ 乾燥の手順はすべて現行ロットの USP 標準品のラベルに記述されたとおりに従うべきである。

必要なら、USP 標準品テクニカルサービス(+1-301-816-8129 または rse@usp.org.)に問い合わせてください。

サリチル酸錠剤がくつつきあっているときはどうしたらよいのでしょうか。

サリチル酸錠剤は高純度のサリチル酸で作られており、錠剤表面の凝華(昇華)によってくつつきあう傾向があります。これは湿気の問題ではありません。錠剤が少量ではくつついてしまうかもしれませんが、それを補うために余分に供給しています。USP の研究では、わずかな力で簡単に分離する錠剤であれば問題なく使用できることを確認しています。

サリチル酸錠剤の表面に粉末や結晶がついているときはどうしたらよいのでしょうか。

サリチル酸錠剤は高純度のサリチル酸で作られており、低い昇華点をもっています。そのため、通常の保存条件では、少量の粉末や結晶が表面に生じることがあります。使用する前に非常に柔らかい刷毛を使って粉末を払い落としてください。

入手

医薬品各条に新たに規定された標準品がまだ USP から入手できない場合はどうなりますか。

USP-NF における新規の標準品、試験法、測定法は、そのいかなる要件も、規定された USP 標準品が USP から入手できないかぎり、発効されません。新しい標準品の供給状況と、USP-NF 標準品、試験法および標準品を必要とする測定法の公告日は、USP-NF かその追補、または USP の薬局方フォーラムジャーナルで公表される暫定改訂告知でお知らせします。

既存の標準品が USP から現在入手できない場合はどうですか。

USP 標準品の入手可能性は通常 99 %より高く、ロット切れになる前には適宜切りかえられるように努めています。各標準品のロット切れとなる日は過去の推移に基づいて見積もっています。しかしながら、最善の努力にもかかわらず、標準品のなかにはたまに一時的に在庫切れなるも

のがあるかもしれません。お探しの標準品がいつ再度入手可能になるかは、USP のアカウントマネージャまたは標準品テクニカルサービスにお問い合わせください。また、いつでも USP の e-ストアで製品リストを確認できますし、当方の e-メール事前通告に加入登録することもできます。e-ストアや e-メール通知により継続して入手可能になる標準品についての情報を提供します。もし、e-メール通知サービスの加入登録を希望されるのであれば、marketing@usp.org まで e-メールをお送りください。現在在庫切れとなっている標準品について今すぐ注文書を発行することができます。注文後 30 日以内に入手可能になった製品は自動的にあなた宛てに出荷されます。製品が 30 日を過ぎて入手可能になった場合は、出荷の前にあなたの確認をとるために USP から入手通知が送られます。

一般事項

USP は USP 標準品の分析証明書を発行しますか。

USP はすべての標準品について化学物質等安全データシート(MSDS)を、また一部の標準品について USP 証明書を提供しています。この証明書は、科学上かつ法律上の理由で、評価で得られた試験結果を完全に記述してはいません。正確に言えば、この証明書は顧客に標準品の USP ラベル表示文のハードコピーを提供する目的で発行されています。これらの証明書は Web サイトで見ることができます。オンラインカタログのなかの品目の製品説明リンクをクリックしてみてください。(標準品の分析証明書に関する USP の方針声明または資料公開方針を参照のこと)

訳者注) MSDS について、原文では“Material Data Safety Sheet”となっているが、正しくは“Material Safety Data Sheet”。

個々の USP 標準品の規定純度はどのくらいですか。

特に指定がないかぎり、すべての USP 標準品は定量を目的とした公定的使用において 100.0 %の純度です。USP のカタログにはすべての現行ロットの表示値が記載されています。この表示値は USP-NF 固有の定量法に対してのみ適用されることを意図しています。より詳しい情報については、テクニカルサービス(rstech@usp.org)にお問い合わせください。

どのようにして USP 単位を国際単位に換算するのでしょうか。

USP エンドトキシン単位は国際単位と同一です。他の USP 標準品の国際単位との関係については、ケースバイケースで定めなければなりません。その手助けが必要ななら、+1-800-227-8772 または+1-301-881-0666 に電話し、科学担当スタッフと相談してください。

(2007 年 6 月 21 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/>