

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 R239L0 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-R239L0.pdf>

USP 証明書

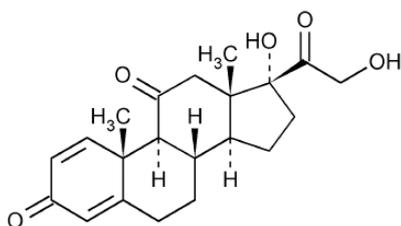
プレドニゾン

USP Catalog No.: 1559006

USP Lot No.: R239L0

化学情報

化学名 : 17,21-Dihydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione



CASナンバー

53-03-2

分子式

C₂₁H₂₆O₅

分子量

358.44

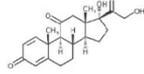
ラベル表示内容(指示事項のみ)

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 0.990 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。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。

usp		USP REFERENCE STANDARD CERTIFICATE	
PREDNISONE			
USP Catalog No.: 1559006		USP Lot No.: R239L0	
Chemical Information			
Chemical Name(s)	17,21-Dihydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione		
	CAS Number	53-03-2	
	Molecular Formula	C ₂₁ H ₂₆ O ₅	
	Molecular Weight	358.44	
<small>Copyright 2024 The United States Pharmacopoeial Convention. All rights reserved. USP Reference Standard Certificate Template No.: FORM-0009-03 Page 1 of 3</small>			

証明書バージョン履歴

バージョン番号	日付	変更理由
00	2025年12月4日	初版

ラベル

標準品のラベルには通常、製品名、カタログ番号、ロット番号、包装サイズ、適用の場合は指定値、保存条件、取扱い上の注意、原産国情報が記載されている。労働安全衛生局 (OSHA) が要求する危険有害性情報・注意書きがラベルに記載されることもある。

指定値

公定法による定量を目的とした USP 標準品において、指定値はラベルや証明書に記載されている。

公定法による定性を目的とした USP 標準品においては、USP は個々のケースに応じて、情報提供を目的としてクロマトグラフィ純度などの値を証明書に記載することがある。

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。ラベルや証明書に記載された保存条件は、受け取った容器が未開封の場合にのみ有効である。容器が開封された後は、ラベルや証明書に特段の指定がない限り、使用者は、敷地内の手続きに従って残りの物質を保存し、使用目的に継続して適することを確認する責任を負う。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。保存および取扱いの定義については、USP-NF オンラインの General Chapter<659>を参照されたい。

使用説明

USP 標準品のラベルや証明書、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、General Chapter<11>を参照されたい。

USP 公定法以外の使用

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、食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ことはできるが、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。

(2026 年 1 月 19 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

〒559-0034 大阪市住之江区南港北 1 丁目 19 - 31
TEL 06-6625-8544 (営業本部第二営業部)

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