Toyama REFERENCE INFORMATION

USP プレドニゾン標準錠剤（Lot R271J0）の証明書

USP プレドニゾン標準錠剤「溶出試験稼働性能確認用標準品 － プレドニゾン」（USP カタログ番号:1222818）について、新しいロット R271J0 の証明書（2026 年 10 月 27 日付）が発表されました。
以下に、ロット R271J0 の証明書の和訳を記述します。
この原文は次のサイトから入手することができます。

https://static.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/certificates/1222818-R271J0.pdf

---

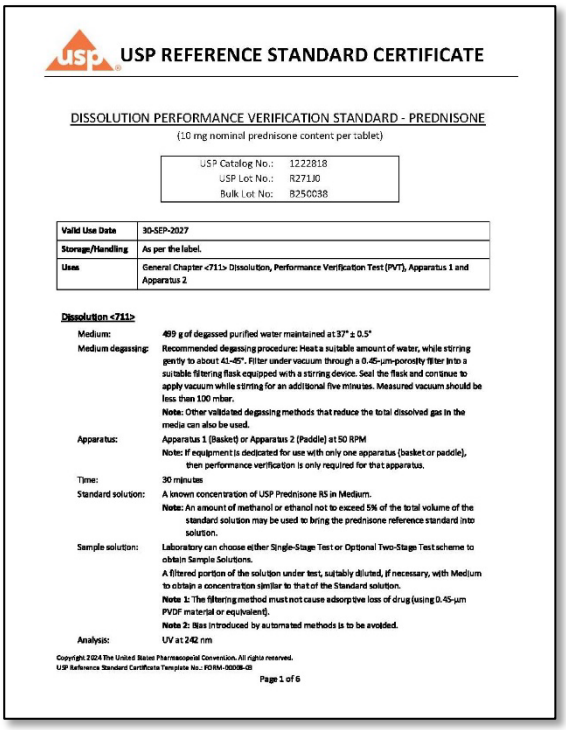
USP 証明書

溶出試験稼働性能確認用標準品 - プレドニゾン

USP カタログ番号： 1222818
ロット番号： R271J0
バルクロット番号： B250038

（プレドニゾン名目含有量 10 mg）

有効期限:2027 年 9 月 30 日
保存/取扱い:ラベルに記載のとおり。
用途:General Chapter＜711＞溶出試験、稼働性能確認試験（PVT）、装置1および装置2



USP REFERENCE STANDARD CERTIFICATE

DISSOLUTION PERFORMANCE VERIFICATION STANDARD - PREDNISONE
(10 mg nominal prednisone content per tablet)

USP Catalog No.: 1222818
USP Lot No.: R271J0
Bulk Lot No: B250038

Valid Use Date	30-SEP-2027
Storage/Handling	As per the label.
Uses	General Chapter <711> Dissolution, Performance Verification Test (PVT), Apparatus 1 and Apparatus 2

Dissolution <711>

Medium: 499 g of degassed purified water maintained at 37° ± 0.5°
Medium degassing: Recommended degassing procedure: Heat a suitable amount of water, while stirring gently to about 41–45°. Filter under vacuum through a 0.45-µm-porosity filter into a suitable filtering flask equipped with a stirring device. Seal the flask and continue to apply vacuum while stirring for an additional five minutes. Measured vacuum should be less than 100 mbar.
Note: Other validated degassing methods that reduce the total dissolved gas in the media can also be used.
Apparatus: Apparatus 1 (Basket) or Apparatus 2 (Paddle) at 50 RPM
Note: If equipment is dedicated for use with only one apparatus (basket or paddle), then performance verification is only required for that apparatus.
Time: 30 minutes
Standard solution: A known concentration of USP Prednisone RS in Medium.
Note: An amount of methanol or ethanol not to exceed 5% of the total volume of the standard solution may be used to bring the prednisone reference standard into solution.
Sample solution: Laboratory can choose either Single-Stage Test or Optional Two-Stage Test scheme to obtain Sample Solutions.
A filtered portion of the solution under test, suitably diluted, if necessary, with Medium to obtain a concentration similar to that of the Standard solution.
Note 1: The filtering method must not cause adsorptive loss of drug (using 0.45-µm PVDF material or equivalent).
Note 2: Bias introduced by automated methods is to be avoided.
Analysis: UV at 242 nm

Copyright 2024 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.
USP Reference Standard Certificate Template No.: FORM-00008-08

溶出試験法＜711＞

試験液:
37℃±0.5℃に保たれた、499g の脱気された精製水

試験液の脱気:
推奨される脱気手順は次のとおり
適量の水を緩やかに攪拌しながら、約 41℃-45℃に加温する。孔径 0.45 µm のフィルターを用い、攪拌機を付設した適当なろ過フラスコに減圧ろ過する。フラスコを密栓し、攪拌しながら更に 5 分間減圧する。減圧は 100 mbar 未満であること。
注釈:試験液中の総溶存ガスを減少させる、他のバリデートされた脱気方法も使用できる。

装置:
回転速度 50 rpm での装置 1（バスケット）または装置 2（パドル）
注釈:試験器が一つの装置（バスケットまたはパドル）専用なのであれば、稼働性能の確認はその装置のみに要求される。

時間:
30 分

標準溶液:
試験液を溶媒とする、既知濃度の USP プレドニゾン標準溶液
注釈:標準溶液総量の 5%を超えない量であればメタノールまたはエタノールを用いてプレドニゾン標準物質を溶解してもよい。

試料液:
単段階試験またはオプションとしての二段階試験のいずれかの試験計画が選択でき、それにより得られる液を試料液とする。
試験中の溶液を採取・ろ過し、必要であれば、標準溶液と同程度の濃度になるよう試験液で適切に希釈する。
注釈1:ろ過の過程で薬物の吸着による損失が生じてはならない（0.45 µm PVDF タイプまたは同等のものを使用）。
注釈2:自動化された方法によって生じる偏りは避けること。

分析:
242 nm での紫外分光光度法

手順:
各ベッセルにおいて 30 分後に溶出したプレドニゾン（$C_{21}H_{26}O_5$）量を定量し、ラベル表示量に対する百分率で表す。

単段階試験(Single-Stage Test)の手順および判定基準

以下に単段階試験の操作について順を追って説明する。

1. 試験器の各ポジションで USP 溶出試験稼働性能確認用標準品 - プレドニゾン(DPVS - プレドニゾン)標準錠剤1錠を試験し、その装置で規定された各採取時点での溶出率(百分率)を記録する。溶出率を自然対数に変換し、平均と分散を算出する。12 または 14 の溶出ベッセルからなる試験器では、それ以上の試験は必要ない。
2. ポジションが 12 未満の試験器では、更に一連の錠剤を用いて手順1を繰り返す。溶出率を自然対数に変換し、平均と分散を算出する。
3. 手順 1 および手順 2 で得られた二つの平均と二つの分散の平均値を計算する。12 または 14 ポジションをもつ試験器では手順1の結果のみを用いる。
4. 手順 3 の結果を幾何平均(GM)および変動係数(%CV)に変換する。詳細については、計算例を参照のこと。
5. 手順4の結果を表1の単段階(Single-Stage)判定基準と比較する。GM の値が限度値の外にあってはならず、%CV が限界値を上回ってはならない。両者が基準を満たせば、試験器は稼働性能確認試験(PVT)に合格したことになる。

表1 単段階試験(Single-Stage Test)での稼働性能確認試験(PVT)における判定基準

装置	試験ごとのベッセル数	GM プレドニゾン溶出率(百分率)	%CV
1 (バスケット)	6	78 - 93	4.3
	7	79 - 93	4.2
	8	79 - 93	4.1
	12	78 - 93	4.2
	14	79 - 93	4.1
2 (パドル)	6	45 - 56	5.9
	7	45 - 56	5.8
	8	45 - 55	5.7
	12	45 - 56	5.9
	14	45 - 55	5.8

オプションとしての二段階試験(Two-Stage Test)の手順および判定基準

12 ポジション未満の試験器の場合、二段階試験として PVT を実施することを選択してもよい。

二段階試験は、より厳しい判定基準を適用することで第一段階で試験終了の可能性を認める統計的に有効な手法である。

以下に二段階試験の操作について順を追って説明する。

1. 試験器の各ポジションで USP DPVS - プレドニゾン標準錠剤1錠を試験し、その装置で規定された各採取時点での溶出率(百分率)を記録する。溶出率を自然対数に変換した後、平均と分散を算出する。
2. 手順1の結果を GM および%CV に変換し、表2の二段階(Two-Stage)第一段階(1st Stage)許容範囲と比較する。GM が限度値の外にあってはならず、%CV が限界値を上回ってはならない。GM および%CV の計算の詳細については、下記の計算例を参照のこと。
3. 手順2の結果が基準を満たせば、試験器は PVT に合格したものとして試験を終了する。そうでなければ、継続して手順 4 に移る(手順4に進む前に、無効係数のセクションを参照のこと)。
4. 更に一連の錠剤を用いて手順 1 を繰り返し、溶出率を自然対数に変換した後、この手順で得られたデータの平均と分散を算出する。
5. 手順 1 および手順 4 で得られた二つの平均と二つの分散を平均する。
6. 手順 5 の結果を幾何平均(GM)および変動係数(%CV)に変換する。GM および%CV の計算の詳細については、下記の計算例を参照のこと。
7. 手順 6 の結果を表 2 の二段階(Two-Stage)第二段階(2nd Stage)許容範囲と比較する。GM が限度値の外にあってはならず、%CV が限界値を上回ってはならない。両者が判定基準を満たせば、試験器は PVT に合格したことになる。

表 2　二段階試験（Two-Stage Test）での稼働性能確認試験（PVT）における基準

装置	試験ごとのベッセル数	第一段階（1st Stage）		第二段階（2nd Stage）	
		GM プレドニゾン溶出率（百分率）	%CV	GM プレドニゾン溶出率（百分率）	%CV
1（バスケット）	6	81 – 90	3.2	78 – 93	4.3
	7	81 – 90	3.2	79 – 93	4.2
	8	81 – 90	3.2	79 – 93	4.1
2（パドル）	6	47 – 53	4.5	45 – 56	5.9
	7	47 – 53	4.5	45 – 56	5.8
	8	47 – 53	4.5	45 – 55	5.7

無効係数:
オプションとしての二段階試験を選択したとき、第一段階で得た%CV が無効係数表（丸めなし）記載の値かそれ以上になることがあるが、この場合、二段階試験の第二段階を経ても基準を満たすことは不可能であり、第一段階で中止してもかまわない。ただし、装置、手順など、何らかの調整を行った後に、新しく、最初（二段階試験手順の第一段階）から確認試験を実施しなければならない。

無効係数
%CV が所定の値以上であれば、第二段階の試験が適合することはない

装置	ベッセル数		
	6	**7**	**8**
1	6.1	5.9	5.8
2	8.4	8.2	8.1

USP 計算ツールについては、こちらのウェブサイトを参照されたい。
https://apps.usp.org/app/USPNF/pvtCalculationTool

計算例（Microsoft Excel®ワークシート関数で表現）

試験 1:　$x_1, x_2, \ldots, x_n$　　自然体数変換:　$\ln x_1, \ln x_2, \ldots, \ln x_n$

試験 2:　$x_{n+1}, x_{n+2}, \ldots, x_{2n}$　　自然体数変換:　$\ln x_{n+1}, \ln x_{n+2}, \ldots, \ln x_{2n}$

n = 6, 7, 8 の二段階の第一段階および n = 12, 14 の単段階

GM1 = exp(average(ln x_1:ln x_n))

%CV1= 100*sqrt(exp(var(ln x_1:ln x_n)) - 1)

n = 6, 7, 8 の単段階または二段階の第二段階

GM= exp(average(average(ln x_1:ln x_n), average(ln x_{n+1}:ln x_{2n}))) = exp(average(ln x_1:ln x_{2n}))

%CV = 100*sqrt(exp(average(var(ln x_1:ln x_n), var(ln x_{n+1}:ln x_{2n}))) - 1)

exp：指数（exponential, e^x）、 var：分散（variance）、 sqrt：平方根（square root）、 *：乗算、 100：百分率への変換係数

稼働性能確認試験を実行する方法のより詳細な情報およびガイドラインについては、次のウェブサイトを参照されたい。
https://www.usp.org/small-molecules/pvt

ラベル表示内容（指示事項のみ）

1 錠あたりのプレドニゾン名目含量は 10 mg である。使用時には、アルミの袋を開け、ブリスターカードを取り出し、ブリスターカード裏のホイル面から錠剤を押し出すこと。錠剤全体を使用すること。乾燥した場所で、制御された室温で保管すること。未使用、未開封のブリスター片は二次包装に入れて保存すること。

危険！眼の炎症を起こす。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。

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。粉塵、煙、ガス、噴霧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。目に入った場合：水で数分間入念に洗い流す。コンタクトレンズを着用していれば、できるかぎり取り外し、すすぎ続ける。目の炎症が続く場合： 医者の診察や治療を受ける。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。気分が悪い場合： 医者の診察や治療を受ける。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。

証明書バージョン履歴

バージョン番号	日付	変更理由
00	2026 年 10 月 27 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 11 月 5 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一丁目 19 番 31 号
TEL 06-6625-8544（営業本部第二営業部）
https://www.toyamas.co.jp/