

USP プレドニゾン標準品の証明書

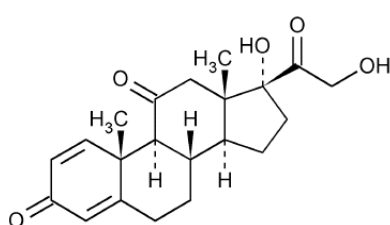
USP が供給するプレドニゾン標準品には右下のような証明書が発行されています。現行ロット N0E330 の証明書について、その和訳を以下に記述します。原文は次のサイトから入手することができます。

<http://www.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/certificates/1559006-N0E330.pdf>

USP 証明書

プレドニゾン

ロット N0E330



分子式

$C_{21}H_{26}O_5$

分子量

358.44

CASナンバー

53-03-2

ラベル表示内容(指示事項のみ)

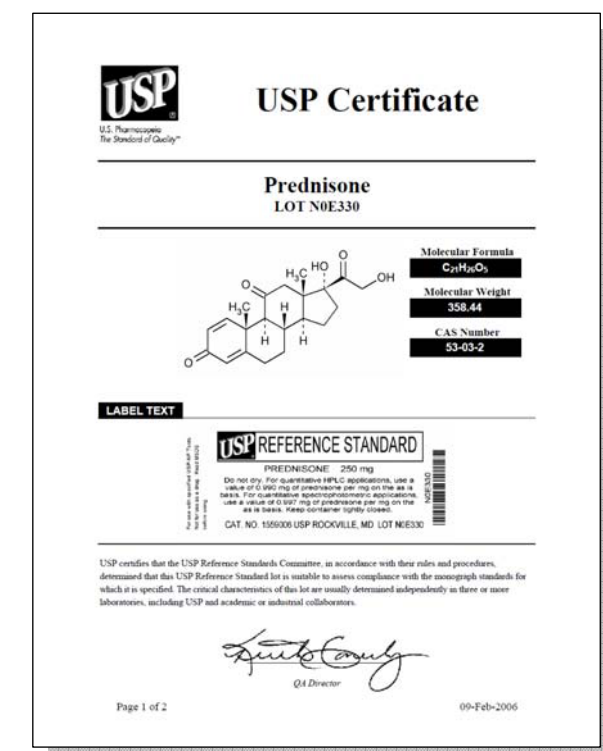
プレドニゾン 250 mg

乾燥させないこと。HPLCによる定量には、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。スペクトロメトリーによる定量には、現状現品のまま 1 mg あたりプレドニゾン 0.997 mg の値を用いること。密閉容器に入れて保管すること。

USP は、USP 標準委員会が、その規則と手順に従い、この USP 標準品ロットが指定された医薬品各条の標準品としての適合評価にふさわしいと決定したことを認証する。本ロットの重要な特性については通常、USP、行政機関、教育機関、産業機関を含む 3 か所以上の研究所において個別に測定される。

計算値

標準品のラベルに特に記載がないかぎり、この標準品の使用を意図した USP または NF の公定法においては 100.0 % の値として使用すべきである。さらなる情報については、本品個別のラベルを参照されたい。



有効期限

現行のロットは公式の USP 標準品カタログに登録されている。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る。もしそうであれば、「以前のロット／有効使用期間」の欄に記述されているはずである。通常、以前のロットは、現行ロット供給開始後約 1 年間、公認の状態に留め置かれる。

使用するロットが現行のものであるかどうかを判断するのは使用者の責務である。最新情報を確実なものにするために、USP は公認ロットを指定した「公式 USP 標準品カタログ」を発行している。この情報は隔月発行の予約購読書である「Pharmacopeial Forum」に記載されているが、USP の Web サイト www.usp.org から入手することができる。

使用説明

当該の USP や NF の医薬品各条または現行 USP-NF の「試験と分析に関わる一般要求事項」に記載された指示に従うこと。本ロットのラベルに記述された指示が現行 USP-NF 記載のものと異なる場合は、ラベルに記述された指示が第 11 条記載の如何なる指示にも優先する。

医薬品各条以外の使用

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唯一使用者が責任を負う。

法的通知事項

USP はこの証明書が正確で、完全であり、また最新であることについて、表明も保証もしない。また、USP は明示的か、黙示的か、法で定められたものかを問わず、他の如何なる保証も明確に否認する。これには商業可能性や特定の目的への適合性についての言外の保証を含むが、それに限定されない。USP はここに含まれる情報が顧客の要求に適合することを保証しない。USP はそのような誤りや漏れの理由で、一切の責を負わない。

USP 標準品は医薬品、栄養補助食品や医療品としての使用を意図したものではない。
この文書は化学物質安全データシートではない。

この証明書は USP の書面による明確な許可なく複製してはならない。

(2007 年 11 月 29 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/>