

サリチル酸標準錠剤に関する溶出試験 PVT の変更

USP は、2009 年 12 月 1 日をもって、USP サリチル酸標準錠剤を用いた溶出試験の稼働性能確認試験を不要に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/2009DissolutionChange.pdf>

溶出試験稼働性能確認試験の変更

2009 年 12 月 1 日より、サリチル酸標準錠剤を用いた USP 溶出試験装置 1 および 2 の稼働性能確認試験 (Performance Verification Test, PVT) はもはや要求されなくなる。プレドニゾン標準錠剤を用いた USP 装置 1 および 2 の試験、マレイン酸クロルヘニラミン徐放性標準錠剤を用いた USP 装置 3 の試験については、依然必要である。これら PVT の試験手順および判定基準は各標準物質現行ロットのテクニカルデータシートに示されている。プレドニゾン標準錠剤の現行ロットは POE203、マレイン酸クロルヘニラミン徐放性標準錠剤は G0B259 である。

また、2009 年 12 月 1 日をもって、PVT のための個々の錠剤試験に対する要求事項を削除する一般条項<711>の修正が正式なものとなる。これは PVT の手順や基準についての修正ではない。条項による代わりに、特定ロットの標準物質とともに供給されるテクニカルデータシートにより判定基準を提示することを意図している。この一般条項<711>の変更は、下記のように、後日、テクニカルデータシートを通じて、現在の錠剤個々の判定基準から新しい基準に移行させることを可能にするためのものである。



Changes to the Dissolution Performance Verification Test
Official December 1, 2009

Beginning December 1, 2009, the Performance Verification Test (PVT) using Salicylic Acid Tablets RS is no longer required for USP Apparatus 1 and 2. The tests using the Prednisone Tablets RS tablets for USP Apparatus 1 and 2 and Chlorpheniramine Maleate Extended-Release Tablets RS for USP Apparatus 3 are still required. The testing procedure and the acceptance criteria for the PVTs are given in the respective Technical Data Sheets for the current lots of the reference materials. The current lot of Prednisone Tablets RS is POE203; that for Chlorpheniramine Maleate Extended-Release Tablets RS is G0B259.

Also beginning December 1, 2009, the change in General Chapter <711> removing the requirement for individual tablet tests for the PVT becomes official. This is not a change in the PVT procedure or criteria. The chapter will instead rely on the Technical Data Sheet provided with the particular lot of RS to provide the acceptance criteria. This change to <711> allows USP, via the Technical Data Sheet, to move from acceptance criteria for the individual tablet results to a new set of criteria at a later date, as detailed below.

USP is working on new lots of the Prednisone Tablets RS and Chlorpheniramine Maleate Extended-Release Tablets RS. Concurrent with the release of each of the new lots, USP will, for that reference material, move to dissolution PVT acceptance criteria using the geometric mean and %CV obtained from the dissolution results from a pre-defined number of tablets. The concepts and procedures for the new PVT criteria were provided in a Stimuli to the Revision Process article entitled, Description of the Upcoming change in Data Analysis for USP Dissolution Performance Verification Tests, PF 34(6) [November-December 2008]. The new testing procedure and the acceptance criteria will be provided in the Technical Data Sheet accompanying the new lots of the reference material. In recognition that any such change will require adjustment of internal laboratory documentation and procedures, USP will provide the details of the new approach on this website soon after approval by the relevant USP Expert Committees. Prior to a new lot's release, USP will also provide an on-line compendial tool to assist with the calculations.

[For more information, contact RS Technical Service at rstech.usp.org]

Headquarters
12601 Rockview Parkway
Rockville, Maryland 20852
+1 (301) 881-1000

Europe/Middle East/Africa
Helmholtzstrasse 41
CH-4402 Basel, Switzerland
+41 (0)61 310 10 10

USP-India Private Limited
KCI Knowledge Park
Gurgaon, India
JLN-2, Plot 38
Taharpur, Gurgaon
Rajasthan 122001, India
+91 (012) 2348 0088

USP-China
Building 11
Lane 67 Xiang Road
Zhongguo Hi-Tech Park
Shanghai 200001, China
+86 (21) 51379000

USP-Brazil
Avenida Cax, 1000 - Tororó
Bairro CP Brasil
04.600-100
+55 (11) 2345 4400

Headquarters
12601 Rockview Parkway
Rockville, Maryland 20852
+1 (301) 881-1000

Europe/Middle East/Africa
Helmholtzstrasse 41
CH-4402 Basel, Switzerland
+41 (0)61 310 10 10

USP-India Private Limited
KCI Knowledge Park
Gurgaon, India
JLN-2, Plot 38
Taharpur, Gurgaon
Rajasthan 122001, India
+91 (012) 2348 0088

USP-China
Building 11
Lane 67 Xiang Road
Zhongguo Hi-Tech Park
Shanghai 200001, China
+86 (21) 51379000

USP-Brazil
Avenida Cax, 1000 - Tororó
Bairro CP Brasil
04.600-100
+55 (11) 2345 4400

USP は現在、プレドニゾン標準錠剤およびマレイン酸クロルヘニラミン徐放性標準錠剤の新ロット化について取り組んでいる。それら新ロットの発売と同時に、その判定基準を、既定数の錠剤の溶出試験結果から得られた幾何平均と変動係数(%)による基準に改定する予定である。新しいPVT基準の概念や手順は「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」と題して掲載された”Stimuli to the Revision Process” (PF 34 (6), 2008 年 11-12 月号)の記事のなかで示されている。この新しい試験手順および判定基準を新ロットの標準物質に添付されるテクニカルデータシートに記述し提供するようにする。いかなるものであれ、そのような変更は研究施設内部での文書整備や手順改定を要求することになるので、USP は、当該の専門作業部会で承認され次第、新しい方法の詳細をウェブサイトに提示するつもりである。また、新ロットの発売に先だち、解析計算を支援するオンライン局方ツールを供給することを予定している。

(さらなる情報が必要であれば、RS テクニカルサービス rstech.usp.org に問い合わせたい)

(2009 年 11 月 26 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/>