



U.S. Pharmacopeia
The Standard of Quality™

2009年4月1日

USP 標準品の COA(Certificate of Analysis)について

USP お客様各位

United States Pharmacopeial Convention, Inc. (USP)では USP 標準品の認証書(COA)は発行していません。それは科学のおよび法的理由によるものです。USP 標準品は *United States Pharmacopeia-National Formulary (USP-NF)*の公式メソッドによる試験および検定に使用する目的で供給されています。定量分析の目的には、特にラベル上の記載がない限り 100%純度としてご利用いただけます。

公式 USP 標準品として使用候補となった物質は共同研究に供されます。結果データプロファイルは USP Reference Standards Committee へ正式に提出されます。この Committee は、候補物質が目的とする公式アプリケーションに対し適していることを最終的に承認するボランティア団体です。USP Reference Standards Committee がその物質を異論なく承認すると、製品は包装、ラベル表示、品質管理試験を経て販売開始となります。

上記のとおり、USP 標準品は、現行 *USP-NF*に記載された公式メソッドで使用するためのものであることに今一度ご留意ください。USP 標準品を非公式な目的に使用することが適切であるか否かの判断はご使用者の責任となります。USP 標準品はヒトや動物に対し医薬品または医療器として適用するためのものではありません。試験および検定での使用のみを目的としています。詳細情報については、現行バージョン *USP-NF* の Chapter <11>を参照してください。

USP では「公式ロットシステム」をとっているため、USP 標準品のラベルには使用期限の表示がありません。このロットシステムにより、USP では分析試験や分析メソッドの進歩に基づいてロットの使用期間を管理・制限することができます。USP では、各標準品の正式ロットおよび前のロットの使用期限を *Official USP Reference Standards Catalog* で常にアップデートし公表しています。また、同様の情報は、www.usp.org の Pharmacopeial Forum およびオンライン Reference Standards カタログでもご覧いただけます。

Headquarters
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, Maryland 20852
+1-301-881-0666

Europe/Middle East/Africa
Münchensteinerstrasse 41
CH-4052 Basel, Switzerland
+41 (0)61 316 30 10

USP-India Private Limited
ICICI Knowledge Park
Genome Valley
Labs 7-10, Phase III
Turkapally, Shameerpet
Ranga Reddy District
Hyderabad 500 078, A.P., India
+91-40-2348-0088

USP-China
Building 11
Lane 67 Libing Road
Zhangjiang Hi-Tech Park
Shanghai, 201203, China
+86-21-51370600

USP-Brazil
Avenida Ceci, 1600 - Tamboré
Barueri/SP, Brazil
06460-120
+55-11-3245-6400

www.usp.org

Keith Conerly

コーポレート品質保証部長

United States Pharmacopeia

この日本語訳は、日本バリデーション・テクノロジーズ(株)が社内資料として作成したものです。
当社の許可なく、複製及び配布を禁止します。