

公定書ツール(Compendial Tool)

公定書ツール(Compendial Tool)はUSP 標準品を使用するに当たり、ご使用者の便宜を図る目的で用意された文書、表計算票、データベース、写真その他です。これらのツールは公式なものではなく、したがって USP、NF、FCC その他の USP が開発した公定書の解釈に影響を及ぼすものではありません。またその内容が公定書の要求事項に準拠するか否かを判断するために使用するものではありません。またそのような目的には十分でなく、したがって、そのような方法で使用するべきではありません。このツールは使用者自身の裁量と責任において使用してください。

現在使用可能な公定書ツールは以下の通りです。

溶出試験器の性能確認試験(PVT)用計算ツール

この計算ツールでは、PVT で得られた結果を PVT 判定基準表にある限界値と比較検討して溶出試験器の性能を評価することができます。

PVT 計算ツールを使用する前に以下の[使用規約](#)を読み同意していただく必要があります。

溶出試験器ツールキット

本ツールキットは、製造者その他の利用者が、バスケットやパドルおよび試験アセンブリの設定、運転、性能が正常であることを評価する助けとなるよう手順を提供するものです。

投与単位の均一性 (General Chapter <905>)表計算シート

本ツールは、General chapter <905>に規定された改訂投与単位の均一性試験を理解しやすくするためのものです。表計算シートは、製剤に関するデータを入力し、合格/不合格の判断ができるようになっています。

本ツールをダウンロードする前に、以下の[使用規約](#)を読み同意してください。

Explanatory note regarding USP-NF General Chapter <905> Uniformity of Dosage Units (04/20/07)

カラム同等性(確認ツール)

クロマトグラフィ手順の開発および適格性評価に使用するカラムの代わりとなる HPLC カラムを探す際に便利なツールです。

カラム同等性確認ツールを使用する前に、以下の[使用規約](#)を読み同意してください。

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。