



U.S. Pharmacopeia  
The Standard of Quality™

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

2010年5月28日

## USP プレドニゾン錠ロット P1I300 ご購入者の皆さまへ、再ラベル化に関するお知らせ

2010年3月1日付で、USP はプレドニゾン錠ロット P1I300 をこれまでのロット番号 P0E203 の代替品としてリリースしました。

USP のプレドニゾン錠は、その有する価値においては他の USP リファレンス物質と同じです。他のリファレンス物質は通常、内容物に対して価値を有しています。一方、プレドニゾン錠の価値は共同研究から引き出された許容範囲にあります。

USP では 2009 年にロット P1I300 の共同研究を実施しました。この研究は新しい許容範囲のみならず、性能確認試験 (PVT) 試験結果の評価法に関する新しいアプローチについても成果を得ました。このような理由から、USP はロット P1I300 を継続ロットとしました。慣行に従い、継続ロット番号を P0E203 から P1I300 へ付け直しました。ただし、同一の製造バッチのものであることを示すため、P という記号を残しています。今一度、慣行に従い、継続ロットはこれまでのものと完全に置き換わるものであることを強調しておきます。お客様にはロット P0E203 を過剰にストックすることのないよう、これまでに 2010 年 1 月 18 日、2010 年 2 月 9 日の 2 回にわたり本計画に関する事前アナウンスをしてきました。

USP では継続ロット P1I300 の取引開始に先立ちラベルの付け直しを実施しました。この作業においては、ハンドリングできるだけ小さくして既存のラベルを剥いています。継続ロットの一部のボトルに以前のラベルの接着剤や紙片が残っているとのご報告をお客様から受けています。USP では、このような事象がこの新しい継続ロットの損傷や不良を示すものではないことを保証します。

USP Dissolution Performance Verification Testing (USP 溶出試験器性能確認試験)に関するこれまでのアナウンスについては USP ウェブサイト: <http://www.usp.org/goto/pvt> を参照してください。

Richard Wailes

販売およびマーケティング副社長

William F. Koch, Ph.D.

スタンダード取得および計測チーフオフィサー

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。