



U.S. Pharmacopeia
The Standard of Quality™

2009年10月14日

USP リファレンススタンダードの有効期限に関するポリシー

有効日：2009年10月～廃止日まで

USP お客様各位

USP リファレンススタンダードは、伝統的な感覚で、有効期限を延長することはできません。USP リファレンススタンダードは、各ロットの選択と適性を判断している USP Reference Standards Committee の推奨のもと、USP Pharmacopeial Convention Board of Trustees の権限により公式ステータスを承認されているものです。

USP リファレンススタンダードの現在のステータスについて判断するには、www.usp.org のデイリーオンライン *USP Reference Standards Catalog* を参照してください。

現行の公式ロットを確認する場合、カタログには2つの欄があります。1つはUSPが現在出荷している公式ロットです。この欄が空白になっている場合、現行ロットは出荷されていません。前のロットがまだ公式ロットとされている場合もあります。この場合、2つ目の欄に表示されています。通常、前のロットが公定書の要求事項や安定性限界値に変更があって目的の使用に適さなくなったと判明しない限り、前のロットは出荷終了した後も1年間は公式なものとされています。カタログには前のロットが使用できる期限(年・月)が記載されています。

USP リファレンススタンダードはヒトおよび動物に対し医薬品または医療器として適用することを目的にはしていません。試験および検定のみを目的としています。

Keith Conerly
グローバル品質保証部長

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

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。