

USP リファレンススタンダードの使用と保管について

本来の目的を達するため、各 USP リファレンススタンダードは適性に保管、取扱い、使用してください。

使用期限内での使用に関する確認事項

使用者は自己の責任において、各リファレンススタンダードが「現行ロット」または有効期限内にある「前のロット」のいずれかの公式ステータスにあることを確認してください。現行ロットおよび前のロットに関する情報は USP Catalog にあります。

リファレンススタンダードのラベル上の指示

保管および使用に関する指示は各リファレンススタンダードのラベル上に記載されています。この指示はロットに特有なものであり、USP-NFにあるその他のいかなる指示よりも優先されます。ラベルには安全上の警告、管理している物質に関する必要情報、定量分析に必要なスタンダードの計算値なども掲載されています。キャリブレーションの場合は判定範囲も提供されています。また必要に応じ、出荷時に追加の技術データシートが添付されている場合もあります。

USP-NF 上の指示

USP-NF にある各 USP リファレンススタンダードの変更、追加、削除のリストを参照してください。各 USP または NF 公定書は、検定や試験手順で必要となる USP リファレンススタンダードを指定しています。USP-NF の General Test Chapter <11> USP Reference Standards では適切な使用法および保管法について追加情報や指示を提供しています。

USP-NF Supplements および USP-NF Interim Revision Announcements で提供されているリファレンススタンダードのアップデート情報を参照してください。これらは 2 か月ごとに発行される USP のジャーナル Pharmacopeial Forum に公開されています。

保管

USP リファレンススタンダードはオリジナルの栓付き容器に、熱や湿気を避け、光の当たらないところに保管してください。ラベル上の特定の指示に従ってください。([View USP's policy statement on the storage and usage of Reference Standards.](#)  (61KB))

計量

USP リファレンススタンダードは正確に計量するようにしてください。特に定量分析のために標準液や標準を調製するような少量を計量する場合、誤差は相対的に大きくなることを考慮してください。USP リファレンススタンダードの適切な使用法に関する追加情報は、USP-NF General Chapters <41> *Weights and Balances*、<31> *Volumetric Apparatus* および USP-NF General Notices をご覧ください。

乾燥

USP リファレンススタンダードを使用前に乾燥させる必要がある場合は、オリジナルの容器ではなく、清浄で乾燥した

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。

ベッセルを使用してください。

試料を 25℃以上の温度で繰り返し乾燥させないでください。

リファレンススタンダードのラベルまたは USP の専用セクションまたは NF 公定書に指定された特定の乾燥要求事項に従ってください(ラベルまたは公定書にある専用指示は、USP-NF General Notices にある試験および検定の手順にある一般的な指示よりも優先されます)。

リファレンススタンダードを使用する際に水の滴定が必要とされる USP-NF General Chapter <921> Water Determination の Method I に従ってください。この目的に対し、機器分析法または微量分析法も認められています。約 50mg のリファレンススタンダードという通常用量を使用する際は、4 倍に希釈した試薬で滴定してください。



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。