



U.S. Pharmacopeia
The Standard of Quality™

2008年4月30日

USP Near IR System Suitability RS に年 1 度の Recertification が必要ない件について

USP お客様各位

USP Near IR システムスータビリティ RS は以下の理由から再証明 (recertification) の必要がありません。

1. **成分物質** — このリファレンススタンダードは 3 種類の希土類酸化物—ジスプロシウム、ホルミウム、エルビウム、さらにタルクから構成されています。これらの物質はそれぞれ固有特性を有しています。
2. **専用のハウジングとシール** — 成分物質は、ピークシフトの原因になるとして知られている吸湿を低減する改良型メカニカルシール付きハウジングに詰められています。
3. **USP の継続的使用適合性プログラム** — このリファレンススタンダードは他の USP リファレンススタンダードと同様のロットシステムに従っています。リファレンススタンダードは使用適合性および再現性を確立した共同試験で試験されています。USP は継続的使用適合性プログラムを実施しており、これにより USP-NF で示された使用にロットが適性であることを確認しています。USP では、ロットが目的とする使用に適合さなくなった時点でお客様へご連絡しております。

USP による要求事項ではないものの、USP Near Infrared System Suitability RS のご使用者は、GLP または GMP のガイドラインのもとで USP 指定のピーク位置の確認を行うようにしているケースもあることと思います。このような確認を行うか否か、またその頻度についてはご使用者自身で判断してください。

リファレンススタンダードのステータスを判断するには、公式 USP リファレンススタンダードカタログを参照してください。このカタログは 2 カ月ごとに 1 冊の資料として発行されています。USP のウェブサイト <http://www.usp.org/products/referenceStandards/> をご覧ください。

Bill Koch, Ph.D., FACB

チーフリファレンス物質オフィサー

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。