



2022年10月11日

USP711（溶出試験）の改定につきまして

USPでは現在 General Chapter711（溶出試験）の改定が進められており、改訂版は2023年5月1日に公式化され、USP General Chapterとして収載される見込みです。

この改定により以下の変更が予定されています。

1. USP711 の APPARATUS SUITABILITY に記載されている、USP Prednisone Tablets RS の表記が USP Dissolution Performance Verification Standard - Prednisone RS（又は Prednisone RS）に変わります。

2. この品名変更に伴いカタログ番号も変更になります。

A. 新しい品名とカタログ番号

Prednisone RS（又は USP Dissolution Performance Verification Standard- Prednisone RS）
カタログ番号 1222818

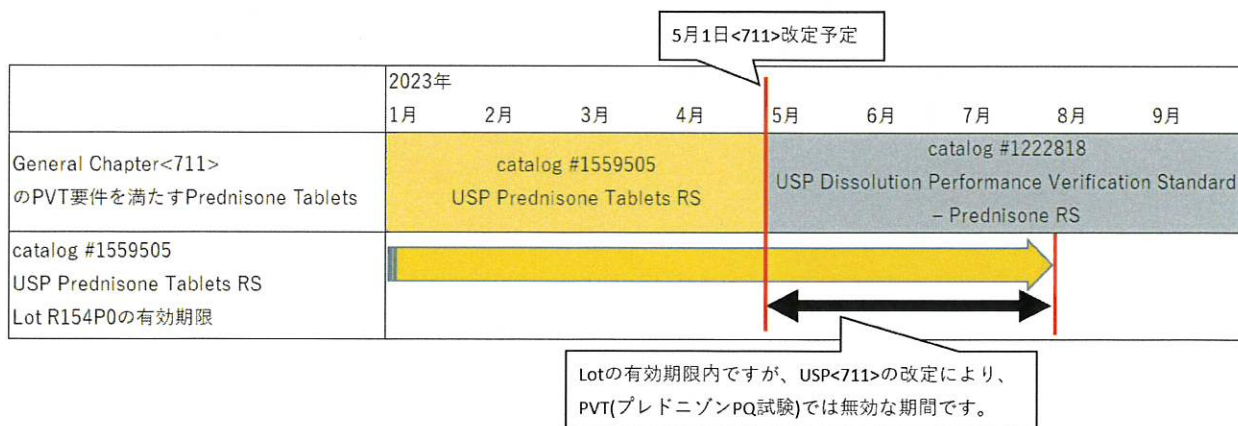
B. 現行の品名とカタログ番号

USP Prednisone Tablets RS
カタログ番号 1559505

3. 現行品の新ロットと有効期間につきまして

A. 現行品の新ロット R154P0 の販売が開始されました。このロットは 2023 年 4 月末日をもって製造終了となります。

B. R154P0 の有効期限は 2023 年 7 月 31 日迄ですが、今回の改定案が施行される 5 月 1 日以降では PVT 試験では使えなくなります。現行での新ロットご購入のお客様は校正月日と使用個数をご注意下さい。
当社が校正を実施させていただいているお客様は当社でロットと有効期限を管理しておりますので、今回の改定による変更等の管理は不要です。





4. 詳しくは以下 USP の情報をご参照ください。

IMPORTANT:

USP General Chapter <711> Dissolution (Compendium: USP-NF Online) has been proposed for revision, and the proposed revision will result in USP Prednisone Tablets RS (catalog #1559505) having no official USP compendial uses. Due to this proposed revision, USP Prednisone Tablets RS (catalog #1559505) will be replaced with the use of a new USP RS: USP Dissolution Performance Verification Standard – Prednisone RS (catalog #1222818).

The target official date for the proposed revision is 01May2023. As of the official date of the <711> revisions, USP Prednisone Tablets RS (catalog #1559505) will not be able to be used to meet PVT requirements associated with this General Chapter. As a result, it is expected to be discontinued at the end of April 2023 (targeted). Current lot R154P0 (Valid Use Date: 31July2023) will remain available for purchase until the date of discontinuation.

関連 :

General Chapter <711> Dissolution Notice of Intent to Revise: <https://www.uspnf.com/notices/711-dissolution-nitr-20220527>

USP Dissolution Performance Verification Standard – Prednisone RS Product Page:

<https://store.usp.org/product/1222818>

お問い合わせ先 :

日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社

TEL : 050-3536-1817

E-mail : customer@validation.co.jp