



日本薬局方等標準品の取扱いについて

<保管上の注意>

当財団で取り扱う標準品には有効期限を設定しておりませんので、すぐに使用される量のみご注文のうえ、到着後直ちに指定された温度で保管し、できるだけ速やかにご使用下さい。未開封であっても、出荷後に期間が経過した標準品や、開封後に保存された標準品の品質は保証いたしません。

- ① 「室温」の指定のある標準品は、1～30℃で保管して下さい。
- ② 「冷蔵保存（8℃以下）」の指定のある標準品は、1～8℃で保管して下さい。
- ③ 「冷凍保存（-20℃以下）」の指定のある標準品は、-20℃以下で保管して下さい。ただし、「冷凍保存（-20～-30℃）」と表示されている標準品は、容器の耐低温性の点から、-30℃より低い温度での保管を避けて下さい。
- ④ 「冷凍保存（-80℃）」の指定のある標準品は、-80℃±10℃で保管して下さい。
- ⑤ 冷蔵あるいは冷凍保存した標準品を開封する際は、温度差による吸湿にご注意下さい。
- ⑥ ラベル及び添付文書に保存温度の指定がないか、あるいは「25℃以下で保存」の指定のある標準品は、25℃以下（1～25℃）で保管して下さい。
- ⑦ 乾燥した場所に保存するよう指示のある標準品は、シリカゲル等の乾燥剤を入れた気密容器（デシケーター等）中で保管して下さい。乾燥場所保存指示のない標準品も同様に保管することをおすすめします。

<使用上の注意>

1. 当財団が取り扱う標準品は、全て分析用の試薬です。医薬品あるいは臨床診断薬ではありませんので、人体あるいは動物に用いることはできません。
2. 「日本薬局方標準品」、「タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品」及び「食品添加物公定書標準品」は、それぞれ「日本薬局方」、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」及び「食品添加物公定書」において、標準品の使用が規定されている試験、すなわち公定書に規定された用途に用いるのに適切な品質を有することを保証したものです。それら規定された用途は、各々の標準品の添付文書に記載されています。それら以外の試験に使用される場合は、品質の保証はありませんのでご注意ください。また「日本薬局方外標準品」についても同様に、添付文書に記載されていない用途については品質の保証はありません。
3. 公定書に標準品を乾燥するよう指示がある場合は、標準品を使用する際に公定書に従い標準品の適量を乾燥させて下さい。乾燥処理を行った標準品の中には吸湿性を示すものがあるため、秤量操作は手早く行って下さい。
4. 標準品を公定書に規定された定量的な用途に用いる場合、添付文書に純度の補正係数が表示されている標準品は、標準品秤取量にその補正係数を乗じて補正して下さい。補正係数が表示されていない標準品は、純度を 100.0%としてご使用下さい（公定書に標準品の乾燥処理、あるいは乾燥物または脱水物換算の指示がある場合は、乾燥物または脱水物としての標準品の純度が 100.0%となります）。
5. 公定書に規定された試験法において、定量値を求める計算式に「乾燥物に換算した〇〇標準品の秤取量」または「脱水物に換算した△△標準品の秤取量」が規定されている場合、標準品の乾燥減量または水分を別途測定し、標準品秤取量の乾燥物換算または脱水物換算を行って下さい。ただし、標準品の添付文書に乾燥減量または水分含量が表示されている場合には、その表示値を用いて乾燥物換算または脱水物換算を行うことができます。
6. 標準品を公定書に規定された用途に使用するにあたって必要な情報は全て添付文書に記載しています。使用に際して必要のない試験データは開示せず、また試験成績書は発行いたしませんのでご了承下さい。

◎到着時に標準品容器の破損等が認められた場合には、速やかに下記にご連絡下さい。

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所 標準品事業部 受注・配送課
〒541-0046 大阪府中央区平野町2丁目1番2号 沢の鶴ビル
TEL：06-6221-3458、FAX：06-6221-3459
<http://www.pmrj.jp/>