

# 不純物検査とプロファイリングに自信を持つ

医薬品の開発及び製造業者は、規制要件を満たす為に長期間、USPの標準物質に信頼を置いてきました。USPは、世界中の数千にも渡る製造業者や規制当局から信頼される公式の標準物質を提供するリーディングプロバイダーとして、**お客様の不純物関連のニーズをサポートするために、医薬品分析用不純物（PAI）を提供**しています。



不純物の標準物質の信頼できる、価値あるサプライヤーを見つけることは、医薬品開発・製造業者にとって大きなハードルとなり得る。USPのPAI製品は、同一性と純度の詳細を記載したロット別の製品情報シートがあり、リスクを軽減し、時間とリソースを節約するのに役立ちます。

USPのPAIのポートフォリオは、医薬品有効成分、不純物、賦形剤の公式USP標準物質とともに、医薬品のライフサイクルを通じて、分析研究と試験に包括的なソリューションを提供します。

USPの拡張しているPAIポートフォリオは、USPモノグラフに記載されているが、USPの標準品として入手できない不純物や、重要な分解物やプロセス不純物が含まれています。

カタログをご覧ください、USPストアまたは代理店を通じてご注文をお願いします。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

# 目次



- 03** ニトロソアミン
- 05** 特別価格の提供
- 08** ニューリリース
- 11** 全カタログ
- 34** USPの公式のモノグラフで言及しているPAIs
- 39** 分解生成物

## ニトロソアミン

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | FORM           | QUANTITY | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API                  |
|----------|--|----------------|----------|--------------|---------------------------------|
| 1A03920  | N-Nitroso Varenicline (NNV) Solution   <b>NEW</b>                                  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2755871-02-2 | Varenicline                     |
| 1A03930  | N-Nitrosodipropylamine Solution  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 621-64-7     | NA                              |
| 1A03940  | N-Nitrosomethylphenidate (NMPH) Solution   <b>NEW</b>                              | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 55557-03-4   | Methylphenidate                 |
| 1A03950  | N-Nitrosopiperidine Solution   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 100-75-4     | NA/88 APIs                      |
| 1A03960  | N-Nitroso Sitagliptin Amine (NTTP) Solution   <b>NEW</b>                           | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2892260-32-9 | Sitagliptin                     |
| 1A03970  | N-Nitroso-1,2,3,6-tetrahydropyridine Solution   <b>NEW</b>                         | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 55556-92-8   | NA                              |
| 1A03980  | N-Nitroso Nortriptyline Solution   <b>NEW</b>                                      | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 55855-42-0   | Nortriptyline/<br>Amitriptyline |
| 1A03990  | N-Nitroso-N-methyl-2-phenylethylamine (NMPEA) Solution   <b>NEW</b>                | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 13256-11-6   | NA                              |
| 1A04000  | N-Nitroso Duloxetine Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2680527-91-5 | Duloxetine                      |
| 1A04010  | 4-(N-Methyl-N-nitrosamino)-1-(pyridin-3-yl)-1-butanone (NNK) Solution   <b>NEW</b> | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 64091-91-4   | Nicotine                        |
| 1A04020  | 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP) Solution  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 16339-07-4   | Rifampicin                      |
| 1A04030  | N-Nitroso Rasagiline Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2470278-90-9 | Rasagiline                      |
| 1A04040  | N-Nitroso Dabigatran Etxilate Solution   <b>NEW</b>                                | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2892260-29-4 | Dabigatran                      |
| 1A04050  | N-Nitroso Tamsulosin Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2892260-31-8 | Tamsulosin                      |
| 1A04060  | N-Nitrosopyrrolidine (NPYR) Solution   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 930-55-2     | NA/54 APIs                      |
| 1A04070  | N-Nitrosoiminodiacetic acid Solution   <b>NEW</b>                                  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 25081-31-6   | NA                              |
| 1A04080  | 1-(2-Methoxyphenyl)-4-nitrosopiperazine Solution                                   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2219339-64-5 | Piperazine/19 APIs              |
| 1A04090  | N-Nitroso Tetraxetan Triacetic Acid   <b>NEW</b>                                   | Solid          | 10 mg    | 2892260-33-0 | NA/19 APIs                      |
| 1A04100  | 4-Nitrosopiperazine-1-ethanol Solution   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 48121-20-6   | NA/17 APIs                      |
| 1A04130  | 1-Benzhydryl-4-nitrosopiperazine Solution  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 1698-25-5    | Piperazine/16 APIs              |
| 1A04140  | 4-Nitroso-1-(4-fluorobenzoyl)piperazine Solution                                   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2892260-28-3 | Piperazine/15 APIs              |
| 1A04170  | 2-(4-Nitrosopiperazin-1-yl)pyrimidine Solution   <b>NEW</b>                        | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 872826-80-7  | NA                              |
| 1A04180  | N-Nitroso Quinapril Solution   <b>NEW</b>  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | N/A          | Quinapril                       |
| 1A04190  | 1-Cyclopentyl-4-nitrosopiperazine (CPNP) Solution                                  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 61379-66-6   | Rifapentine                     |
| 1A04200  | N-Nitroso Metoprolol Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 138768-62-4  | Metoprolol                      |
| 1A04210  | N-Nitroso Carvedilol Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2248746-67-8 | Carvedilol                      |
| 1A04220  | N-Nitroso Atenolol Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 134720-04-0  | Atenolol                        |
| 1A04230  | N-Nitroso Propranolol Solution   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 84418-35-9   | Propranolol                     |
| 1A04240  | N-Nitroso Labetalol Solution   <b>NEW</b>  | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2820170-74-7 | Labetalol                       |
| 1A04250  | N-Nitroso Bisoprolol Solution   <b>NEW</b>   | 1 mg/mL liquid | 1 mL     | 2820170-76-9 | Bisoprolol                      |
| 1A04350  | N-Nitroso Varenicline (NNV)   <b>NEW</b>   | Solid          | 10 mg    | 2755871-02-2 | Varenicline                     |
| 1A04360  | N-Nitroso Sitagliptin Amine   <b>NEW</b>   | Solid          | 10 mg    | 2892260-32-9 | Sitagliptin                     |
| 1A04370  | 4-(N-Methyl-N-nitrosamino)-1-(pyridin-3-yl)-1-butanone                             | Solid          | 10 mg    | 64091-91-4   | Nicotine                        |
| 1A04380  | N-Nitroso Dabigatran Etxilate  | Solid          | 10 mg    | 2892260-29-4 | Dabigatran                      |

There may be additional drug substances and drug products in official USP monographs that may reference the impurity. Visit [www.uspnf.com](http://www.uspnf.com) to identify drug substances and products that have official USP monographs and/or draft monographs in Pharmacopeial Forum (PF). PAI products are not required for compendial compliance. Draft monographs in PF are not official and may never become official.

The type of impurity categorization is advisory and is provided for informational purposes only. The categorizations are NOT part of any official USP standard. This information is subject to change and USP may add to or update this information at any time. Category type definitions in this catalog are NOT part of any official USP standard and are provided for informational purposes only.

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## ニトロソアミン

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                          | FORM  |       | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API     |
|----------|---------------------------------------|-------|-------|--------------|--------------------|
| 1A04390  | N-Nitroso Tamsulosin   <b>NEW</b>     | Solid | 10 mg | 2892260-31-8 | Tamsulosin         |
| 1A04400  | N-Nitrosoiminodiacetic Acid           | Solid | 10 mg | 25081-31-6   | NA/26 APIs         |
| 1A04410  | 4-Nitrosopiperazine-1-ethanol         | Solid | 10 mg | 48121-20-6   | NA/17 APIs         |
| 1A04420  | 1-Benzhydryl-4-nitrosopiperazine      | Solid | 10 mg | 1698-25-5    | Piperazine/16 APIs |
| 1A04440  | 2-(4-Nitrosopiperazin-1-yl)pyrimidine | Solid | 10 mg | 872826-80-7  | NA/11 APIs         |
| 1A04450  | N-Nitroso Quinapril                   | Solid | 10 mg | N/A          | Quinapril          |

ニトロソアミンのPAIカタログの品目は継続的に拡大しています。このリストはすべてのPAI製品を代表しているわけではありません。PAI製品の最新リストはオンラインカタログをダウンロードしてください。

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## 特別価格

医薬品の不純物検査とプロファイリングに関する、取り組みの支援として、PAI製品の一部を値下げしました。-主にはプロセスの不純物であり、以下の製品があります。：

- リバーロキサバン、デュロキセチン、ラコサミド、ブデソニド、リスペリドン、クラブラン酸カリウム、セレコキシブを含む**14種類の有効成分**、
- ステロイド、精神医学、抗凝固薬、腫瘍学、鎮痛薬、抗生物質、腎臓病、糖尿血管など**8つの治療分野**。

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | CAS NUMBER             | ASSOCIATED API        | THERAPEUTIC AREA | TYPE OF IMPURITY | PREVIOUS PRICE      | NEW PRICE |
|----------|---|------------------------|-----------------------|------------------|------------------|---------------------|-----------|
| 1A01240  | 16Alpha-Hydroxy-11-keto Prednisolone Acetate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>     | 3949-79-9              | Budesonide            | Steroids         | Intermediate     | <del>\$ 800</del>   | \$ 640    |
| 1A01400  | 6Beta-Hydroxybudesonide (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                          | 88411-77-2             | Budesonide            | Steroids         | Metabolite       | <del>\$ 6,500</del> | \$ 5,200  |
| 1A01280  | 16Alpha-Hydroxy Prednisolone-9(11)-ene Diacetate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> | 95943-95-6             | Budesonide            | Steroids         | Process          | <del>\$ 1,000</del> | \$ 800    |
| 1A02010  | 17Alpha-Hydroxy13(17)a-homoprednisolone (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>          | NA                     | Budesonide            | Steroids         | Degradant        | <del>\$ 800</del>   | \$ 640    |
| 1A02020  | 9-Bromo-16a-hydroxyprednisolone (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                  | NA                     | Budesonide            | Steroids         | Process          | <del>\$ 1,500</del> | \$ 1,200  |
| 1A01390  | 6Alpha-Hydroxybudesonide (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                         | 577777-51-6            | Budesonide            | Steroids         | Metabolite       | <del>\$ 3,000</del> | \$ 2,400  |
| 1A00410  | Budesonide Sulfate Triethylamine Salt (10 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>            | 1436872-65-9           | Budesonide            | Steroids         | Process          | <del>\$ 500</del>   | \$ 400    |
| 1A00690  | Bromobudesonide (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                                  | 313474-59-8            | Budesonide            | Steroids         | Process          | <del>\$ 900</del>   | \$ 720    |
| 1A00930  | Methyl p-Toluate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                                 | 99-75-2                | Celecoxib             | Analgesics       | Intermediate     | <del>\$ 300</del>   | \$ 240    |
| 1A02030  | 4'-Hydroxycelecoxib (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                              | 170571-00-3            | Celecoxib             | Analgesics       | Process          | <del>\$ 450</del>   | \$ 360    |
| 1A00360  | Ethylpyrazinediethanol (10 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                           | 86917-74-0             | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Degradant        | <del>\$ 1,800</del> | \$ 1,440  |
| 1A00380  | Pyrazinediethanol Propionic Acid (5 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                  | 96681-85-5 (free acid) | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Degradant        | <del>\$ 1,200</del> | \$ 960    |
| 1A00400  | Tetramethyl Ethylene Diamine (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                     | 110-18-9               | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Process          | <del>\$ 1,300</del> | \$ 1,040  |
| 1A01320  | Dimethylethylamine Hydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                 | 58114-25-3             | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Process          | <del>\$ 700</del>   | \$ 560    |
| 1A01300  | Bis(dimethylaminoethyl) Ether Dihydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>    | 103526-47-2            | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Intermediate     | <del>\$ 700</del>   | \$ 560    |
| 1A01310  | Tert-Octylamine (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                                  | 107-45-9               | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Intermediate     | <del>\$ 770</del>   | \$ 616    |
| 1A01340  | 2,3-Dimethyl-2,3-butanediamine, Dihydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>  | 75804-28-3             | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Process          | <del>\$ 770</del>   | \$ 616    |
| 1A01330  | Bis(2-methylaminoethyl) Ether Hydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>      | 295796-12-2            | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Process          | <del>\$ 700</del>   | \$ 560    |
| 1A01350  | Bis(2-methylaminoethyl) Ether (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                    | 3033-62-3              | Clavulanate Potassium | Antibiotics      | Intermediate     | <del>\$ 770</del>   | \$ 616    |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## 特別価格

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | CAS NUMBER               | ASSOCIATED API         | THERAPEUTIC AREA | TYPE OF IMPURITY | PREVIOUS PRICE      | NEW PRICE |
|----------|---|--------------------------|------------------------|------------------|------------------|---------------------|-----------|
| 1A00460  | Pyrollic Acid Derivative (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                         | 404839-11-8              | Clavulanate Potassium  | Antibiotics      | Process          | <del>\$1,300</del>  | \$ 1,040  |
| 1A00450  | Pyrazinediethanol (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                                | 4744-51-8                | Clavulanate Potassium  | Antibiotics      | Degradant        | <del>\$ 300</del>   | \$ 240    |
| 1A00420  | Clopidogrel Diester Analog (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                       | 1421283-60-4 (free base) | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Process          | <del>\$ 450</del>   | \$ 360    |
| 1A01710  | Methyl 2-chloro-Beta-D-Phenylalanine (25 mg)<br>  REDUCED PRICE             | 212838-70-5              | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Process          | <del>\$1,000</del>  | \$ 800    |
| 1A01730  | Clopidogrel Ethyl Ester Sulfate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                  | 1332612-57-3             | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Process          | <del>\$1,100</del>  | \$ 880    |
| 1A01850  | Tetrahydrothienopyridine Hydrochloride (25 mg)<br>  REDUCED PRICE           | 28783-41-7               | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Intermediate     | <del>\$ 400</del>   | \$ 320    |
| 1A01900  | Clopidogrel Open Ring R-Enantiomer (25 mg)<br>  REDUCED PRICE               | 1258938-54-3             | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Process          | <del>\$ 2,000</del> | \$ 1,600  |
| 1A02120  | Clopidogrel Diester Enantiomer Sulfate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE           | NA                       | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Process          | <del>\$ 3,500</del> | \$ 2,800  |
| 1A01430  | Clopidogrel Piperidinylidene Analog (25 mg)<br>  REDUCED PRICE              | NA                       | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Metabolite       | <del>\$ 4,500</del> | \$ 3,600  |
| 1A01700  | Clopidogrel Open Ring Hydrochloride (25 mg)<br>  REDUCED PRICE              | 141109-19-5              | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Intermediate     | <del>\$1,000</del>  | \$ 800    |
| 1A01720  | Open Ring N-Methyl Clopidogrel Hydrochloride (25 mg)<br>  REDUCED PRICE     | NA                       | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Process          | <del>\$1,450</del>  | \$ 1,160  |
| 1A00430  | Clopidogrel Open Ring Methyl Ester Hydrochloride (10 mg)<br>  REDUCED PRICE | 141109-18-4              | Clopidogrel Bisulfate  | Cardiovascular   | Intermediate     | <del>\$ 450</del>   | \$ 360    |
| 1A02160  | 4-Hydroxy Duloxetine Acetate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                     | NA                       | Duloxetine             | Psychiatrics     | Process          | <del>\$1,400</del>  | \$ 1,120  |
| 1A02180  | rac-Duloxetine-d7 Maleate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                        | NA                       | Duloxetine             | Psychiatrics     |                  | <del>\$1,650</del>  | \$ 1,320  |
| 1A02210  | N-Methyl Duloxetine 3-Isomer Oxalate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE             | NA                       | Duloxetine             | Psychiatrics     | Process          | <del>\$1,650</del>  | \$ 1,320  |
| 1A01130  | Fluticasone Propionate Trisulfide (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                | 960071-64-1              | Fluticasone Propionate | Steroids         | Process          | <del>\$1,700</del>  | \$ 1,360  |
| 1A00310  | Hydroxyisobutyl Acetophenone (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                     | 1314907-71-5             | Ibuprofen              | Analgesics       | Process          | <del>\$ 350</del>   | \$ 280    |
| 1A02310  | N-Methyl rac-Lacosamide (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                          | 388619-64-5              | Lacosamide             | Psychiatrics     | Process          | <del>\$ 900</del>   | \$ 720    |
| 1A00540  | Bis((R)-Butyramide) (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                              | 1867585-44-1             | Levetiracetam          | Psychiatrics     | Process          | <del>\$ 450</del>   | \$ 360    |
| 1A00530  | N6-(1-Iminoethyl)-D-lysine (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                       | 1844123-52-9             | Levetiracetam          | Psychiatrics     | Process          | <del>\$ 450</del>   | \$ 360    |
| 1A02230  | Pemetrexed Tromethamide (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                          | NA                       | Pemetrexed             | Oncology         | Process          | <del>\$1,400</del>  | \$ 1,120  |
| 1A02360  | Pemetrexed Sodium 1-Methyl Ester (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                 | 1265908-61-9             | Pemetrexed             | Oncology         | Process          | <del>\$ 900</del>   | \$ 720    |
| 1A02370  | Pemetrexed Sodium 5-Methyl Ester (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                 | 1265908-60-8             | Pemetrexed             | Oncology         | Process          | <del>\$1,400</del>  | \$ 1,120  |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製薬品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## 特別価格

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API          | THERAPEUTIC AREA                  | TYPE OF IMPURITY | PREVIOUS PRICE      | NEW PRICE |
|----------|--|--------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------------|-----------|
| 1A00640  | Pemetrexed Dimethyl Ester<br>  REDUCED PRICE                                 | 155405-81-5  | Pemetrexed              | Oncology                          | Intermediate     | <del>\$ 650</del>   | \$ 520    |
| 1A00630  | Pemetrexed Acid<br>N-Hydroxysuccinimide Ester (25 mg)<br>  REDUCED PRICE     | 204257-65-8  | Pemetrexed              | Oncology                          | Intermediate     | <del>\$ 500</del>   | \$ 400    |
| 1A02400  | Diisobutyl Diazecinedione (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                         | 1990538-03-8 | Pregabalin              | Psychiatrics                      | Process          | <del>\$ 1,900</del> | \$ 1,520  |
| 1A00580  | 4-Fluoro Risperidone (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                              | NA           | Risperidone             | Psychiatrics                      | Process          | <del>\$ 450</del>   | \$ 360    |
| 1A00590  | 7-Fluoro Risperidone (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                              | NA           | Risperidone             | Psychiatrics                      | Process          | <del>\$ 525</del>   | \$ 420    |
| 1A01450  | Chloro N-Methylthiophene<br>Carboxamide (25 mg)<br>  REDUCED PRICE           | 97799-98-9   | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 880</del>   | \$ 704    |
| 1A01500  | Desthiophenerivaroxaban<br>Phthalimido Analog (25 mg)<br>  REDUCED PRICE     | 1424944-35-3 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Intermediate     | <del>\$ 880</del>   | \$ 704    |
| 1A01600  | Diphthalimido Morpholinone Analog<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                 | 1643354-27-1 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 880</del>   | \$ 704    |
| 1A01580  | Dichlorothiophene Carboxylic Acid<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                 | 89166-94-9   | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 770</del>   | \$ 616    |
| 1A01590  | Nitrophenylchlorothiophene<br>Carboxylate (25 mg)   REDUCED PRICE            | 1450877-56-1 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Intermediate     | <del>\$ 880</del>   | \$ 704    |
| 1A01610  | Aminophenylmorpholin-2-one (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                        | 1456733-00-8 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 1,400</del> | \$ 1,120  |
| 1A01470  | Rivaroxaban Desmorpholinone Analog<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                | 936232-22-3  | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Intermediate     | <del>\$ 4,400</del> | \$ 3,520  |
| 1A01480  | Desthiophenerivaroxaban<br>Methylcarbamate Analog (25 mg)<br>  REDUCED PRICE | 1838139-08-4 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 1,200</del> | \$ 960    |
| 1A01490  | Methylisoindolinedione (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                            | 550-44-7     | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 770</del>   | \$ 616    |
| 1A02240  | Rivaroxaban Open Oxomorpholine<br>Ring (10 mg)   REDUCED PRICE               | 1160170-00-2 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Degradant        | <del>\$ 3,000</del> | \$ 2,400  |
| 1A02250  | Rivaroxaban Ethyl Carbamate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                       | 1327778-39-1 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Intermediate     | <del>\$ 1,400</del> | \$ 1,120  |
| 1A02260  | Dichlorothiophene Carboxylic Acid (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                 | 31166-29-7   | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 1,100</del> | \$ 880    |
| 1A02290  | Rivaroxaban Phthalimido Ethyl Ester<br>Analog (25 mg)   REDUCED PRICE        | NA           | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 2,600</del> | \$ 2,080  |
| 1A02300  | Rivaroxaban Ethylamino Analog<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                     | NA           | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 2,000</del> | \$ 1,600  |
| 1A01510  | Rivaroxaban Desthiophene Analog<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                   | 1411775-06-8 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Intermediate     | <del>\$ 1,100</del> | \$ 880    |
| 1A00650  | Rivaroxaban Open Ring Methylamine<br>(10 mg)   REDUCED PRICE                 | 2459303-14-9 | Rivaroxaban             | Anticoagulants<br>& Antiplatelets | Process          | <del>\$ 1,500</del> | \$ 1,200  |
| 1A01060  | 6-Methyl-4-phenylchromanone<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                       | 40546-94-9   | Tolterodine<br>tartrate | Renal                             | Intermediate     | <del>\$ 900</del>   | \$ 720    |
| 1A01680  | Tolterodine Propanol Analog (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                       | 851789-43-0  | Tolterodine<br>tartrate | Renal                             | Intermediate     | <del>\$ 1,800</del> | \$ 1,440  |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## ニューリリース

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API                   | THERAPEUTIC AREA               | TYPE OF IMPURITY    | PRICE    |
|----------|---|--------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------|
| 1A03510  | 7-Keto abiraterone Acetate (25 mg)   <b>NEW</b>   | 2410075-48-6 | Abiraterone Acetate              | Oncology                       |                     | \$ 1,500 |
| 1A03520  | 3-Deoxy-3-acetyl Abiraterone-3-ene (25 mg)   <b>NEW</b>   | 2697127-16-3 | Abiraterone Acetate              | Oncology                       |                     | \$ 1,000 |
| 1A03870  | D-Epinephrine (25 mg)   <b>NEW</b>  | 150-05-0     | Adrenaline                       | Cardiovascular                 |                     | \$ 525   |
| 1A04470  | O-Desmethyl Apremilast (25 mg)   <b>NEW</b>   | 1384441-38-6 | Apremilast                       | Immunosuppressants             | Process & Degradant | \$ 1,100 |
| 1A04490  | 3-Acetamidophthalic Acid (25 mg)   <b>NEW</b>   | 15371-06-9   | Apremilast                       | Immunosuppressants             | Intermediate        | \$ 750   |
| 1A03780  | Bortezomib Amide Analog (25 mg)   <b>NEW</b>  | 289472-80-6  | Bortezomib                       | Oncology                       |                     | \$ 650   |
| 1A04550  | Diquinolinone Butanediol (25 mg)   <b>NEW</b>   | 2116542-19-7 | Brexpiprazole                    | Psychiatrics                   | Process             | \$ 550   |
| 1A04590  | Brexpiprazole N-oxide (25 mg)   <b>NEW</b>  | 1191900-58-9 | Brexpiprazole                    | Psychiatrics                   | Degradant & Process | \$ 950   |
| 1A04600  | N-Alkyl Brexpiprazole (25 mg)   <b>NEW</b>  | 2094559-58-5 | Brexpiprazole                    | Psychiatrics                   | Process             | \$ 875   |
| 1A04510  | Canagliflozin Tetraacetate (25 mg)   <b>NEW</b>   | 866607-35-4  | Canagliflozin                    | Endocrine                      | Intermediate        | \$ 950   |
| 1A04970  | 2-(5-Iodo-2-methylbenzyl)-5-phenylthiophene (COLD SHIPMENT REQUIRED) (25 mg)   <b>NEW</b>             | 2444540-01-4 | Canagliflozin                    | Endocrine                      | Process             | \$ 1,185 |
| 1A03320  | Isocyclosporin A (COLD SHIPMENT REQUIRED) (25 mg)   <b>NEW</b>  | 59865-16-6   | Cyclosporine                     | ophthalmology                  |                     | \$ 1,350 |
| 1A04290  | Sodium 4-Hydroxy-N-methylleucinate (25 mg)   <b>NEW</b>   | N/A          | Cyclosporine                     | ophthalmology                  |                     | \$ 2,200 |
| 1A04900  | 7-Hydroxymethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>   | N/A          | Drospirenone                     | Steroids                       | Degradant           | \$ 990   |
| 1A04920  | 7-Chloromethyl 17-Epidrospirenone (25 mg)   <b>NEW</b>  | 932388-89-1  | Drospirenone                     | Steroids                       | Degradant           | \$ 1,725 |
| 1A05070  | 7-Chloromethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>  | 932388-90-4  | Drospirenone                     | Steroids                       | Degradant           | \$ 550   |
| 1A04800  | tert-Butyl ((1S,2R,5S)-2-amino-5-(dimethylcarbamoyl)cyclohexyl)carbamate oxalate (25 mg)   <b>NEW</b> | 2703724-30-3 | Edoxaban Tosylate                | Anticoagulants & Antiplatelets |                     | \$ 3,850 |
| 1A04810  | tert-Butyl ((1R,2R,5S)-2-amino-5-(dimethylcarbamoyl)cyclohexyl)carbamate oxalate (25 mg)   <b>NEW</b> | 1928729-31-0 | Edoxaban Tosylate                | Anticoagulants & Antiplatelets |                     | \$ 2,800 |
| 1A03490  | (1S,2R)-Eliglustat Diastereomer (25 mg)   <b>NEW</b>  | 1092472-65-5 | ELIGLUSTAT                       | Others-Chemical Medicines      |                     | \$ 2,700 |
| 1A05750  | Eltrombopag Methyl Ester (25 mg)   <b>NEW</b>   | 1246929-01-0 | Eltrombopag Olamine; Eltrombopag | Cardiovascular                 |                     | \$ 700   |
| 1A04530  | Desfuranyl Empagliflozin (25 mg)   <b>NEW</b>   | 864070-37-1  | Empagliflozin                    | Cardiovascular                 |                     | \$ 1,350 |
| 1A04540  | 1-Methoxy Empagliflozin (25 mg)   <b>NEW</b>  | 1279691-36-9 | Empagliflozin                    | Cardiovascular                 |                     | \$ 1,500 |
| 1A04610  | Emtricitabine 2-Epimer (25 mg)   <b>NEW</b>   | 145416-34-8  | Emtricitabine                    | Antivirals                     |                     | \$ 2,850 |
| 1A04620  | Emtricitabine Enantiomer (25 mg)   <b>NEW</b>   | 137530-41-7  | Emtricitabine                    | Antivirals                     |                     | \$ 1,650 |
| 1A04980  | Emtricitabine Carboxylic Acid (25 mg)   <b>NEW</b>  | 1238210-10-0 | Emtricitabine                    | Antivirals                     |                     | \$850    |
| 1A05090  | Emtricitabine Sulfoxide (25 mg)   <b>NEW</b>  | 152128-77-3  | Emtricitabine                    | Antivirals                     |                     | \$ 800   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製剤を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。



## ニューリリース

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API           | THERAPEUTIC AREA      | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--------------|--------------------------|-----------------------|------------------|----------|
| 1A03540  | Fingolimod Nonyl Homolog (25 mg)   NEW                                       | 746594-44-5  | Fingolimod               | Immunosuppressants    |                  | \$ 750   |
| 1A03550  | Fingolimod Heptyl Homolog (25 mg)   NEW                                      | 745767-97-9  | Fingolimod               | Immunosuppressants    |                  | \$ 1,350 |
| 1A04630  | Fluticasone Propionate Thioacid (25 mg)   NEW                                | 80474-45-9   | Fluticasone Furoate      | Steroids              |                  | \$ 725   |
| 1A04640  | Ticabesone Furoate (25 mg)   NEW   | 397864-58-3  | Fluticasone Furoate      | Steroids              |                  | \$ 1,250 |
| 1A04650  | Fluticasone Furoate 17-Carboxylic Acid (25 mg)   NEW                         | 397864-63-0  | Fluticasone Furoate      | Steroids              |                  | \$ 1,000 |
| 1A04660  | Fluticasone Oxathiolane (25 mg)   NEW  | 219719-95-6  | Fluticasone Furoate      | Steroids              |                  | \$ 480   |
| 1A05120  | Lamivudine R-sulfoxide (25 mg)   NEW   | 160552-54-5  | Lamivudine               | Antivirals            |                  | \$ 930   |
| 1A05130  | Lamivudine Uracil Derivative (25 mg)   NEW                                   | 145986-07-8  | Lamivudine               | Antivirals            |                  | \$ 825   |
| 1A05140  | Lamivudine-trans (25 mg)   NEW   | 131086-22-1  | Lamivudine               | Antivirals            |                  | \$ 2,500 |
| 1A04790  | Lenalidomide Open Ring Diacid (25 mg)   NEW                                  | 295357-66-3  | Lenalidomide             | Oncology              |                  | \$ 550   |
| 1A04850  | 2-(Chloromethyl)-4-methylquinazoline (25 mg)   NEW                           | 109113-72-6  | Linagliptin              | Endocrine             |                  | \$ 475   |
| 1A04870  | N-Acetyl Linagliptin (25 mg)   NEW   | 1803079-49-3 | Linagliptin              | Endocrine             |                  | \$ 575   |
| 1A04880  | 3-Methyl-7-(2-butyn-1-yl)-8-bromoxanthine (25 mg)   NEW                      | 666816-98-4  | Linagliptin              | Endocrine             |                  | \$ 395   |
| 1A04940  | Norbornanedicarboximide (25 mg)   NEW  | 14805-29-9   | Lurasidone Hydrochloride | Psychiatrics          |                  | \$ 475   |
| 1A04950  | cis-Lurasidone Hydrochloride (25 mg)   NEW                                   | 139563-25-0  | Lurasidone Hydrochloride | Psychiatrics          |                  | \$ 1,250 |
| 1A04960  | endo-Lurasidone (25 mg)   NEW  | 1318074-25-7 | Lurasidone Hydrochloride | Psychiatrics          |                  | \$ 795   |
| 1A05000  | Mirabegron S-Enantiomer (25 mg)   NEW  | 1796931-48-0 | Mirabegron               | Renal                 |                  | \$ 975   |
| 1A05010  | Mirabegron N-Thiazolacetyl Analog (25 mg)   NEW                              | 1684452-83-2 | Mirabegron               | Renal                 |                  | \$ 795   |
| 1A04740  | N-Formyl Palbociclib (25 mg)   NEW   | 2174002-16-3 | Palbociclib              | Oncology              |                  | \$ 1,500 |
| 1A04930  | Hydroxybenzoyl Paliperidone (25 mg)   NEW                                    | 152542-03-5  | Paliperidone Palmitate   | Psychiatrics          |                  | \$ 1,235 |
| 1A04680  | 3-Amino-4-tolylsulfonamide (25 mg)   NEW                                     | 6274-28-8    | Pazopanib                | Oncology              |                  | \$ 750   |
| 1A04830  | N-(2-Methoxypyrimidin-4-yl)-N,2,3-trimethyl-2H-indazol-6-amine (25 mg)   NEW | 1296888-47-5 | Pazopanib                | Oncology              |                  | \$ 475   |
| 1A04820  | 4-Phenylbutyl(benzyl)amine Hydrochloride (25 mg)   NEW                       | 144391-74-2  | Salmeterol               | Antidotes & Chelators |                  | \$ 750   |
| 1A04690  | Phenylethoxy Salmeterol (0 mg)   NEW   | 94749-02-7   | Salmeterol               | Pulmonary             |                  | \$ 750   |
| 1A04700  | Phenylpropoxy Salmeterol (25 mg)   NEW                                       | 94749-11-8   | Salmeterol               | Pulmonary             |                  | \$ 1,500 |
| 1A05030  | Desimidazoline Sunitinib (25 mg)   NEW                                       | 356068-86-5  | Sunitinib Malate         | Oncology              |                  | \$ 425   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

9/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024

## ニューリリース

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API         | THERAPEUTIC AREA | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--------------|------------------------|------------------|------------------|----------|
| 1A05050  | Sunitinib N-Oxide (25 mg)   <b>NEW</b>                   | 356068-99-0  | Sunitinib Malate       | Oncology         |                  | \$ 850   |
| 1A05060  | Desethyl Sunitinib (25 mg)   <b>NEW</b>                  | 356068-97-8  | Sunitinib Malate       | Oncology         |                  | \$ 1,395 |
| 1A04890  | Scopine di(2-thienylglycolate) (25 mg)   <b>NEW</b>      | 136310-64-0  | Tiotropium Bromide     | Pulmonary        |                  | \$ 490   |
| 1A05100  | Methyl Dithienyl Glycolate (25 mg)   <b>NEW</b>          | 26447-85-8   | Tiotropium Bromide     | Pulmonary        |                  | \$ 490   |
| 1A05110  | Dithienyl Ketone (25 mg)   <b>NEW</b>                    | 704-38-1     | Tiotropium Bromide     | Pulmonary        |                  | \$ 675   |
| 1A04720  | Tolvaptan Open Ring Ketoacid (25 mg)   <b>NEW</b>        | 1346599-56-1 | Tolvaptan              | Renal            |                  | \$ 2,000 |
| 1A04730  | Tolvaptan Open Ring Hydroxyacid (25 mg)   <b>NEW</b>     | 1346599-75-4 | Tolvaptan              | Renal            |                  | \$ 3,200 |
| 1A04750  | Tolvaptan S-Enantiomer (10 mg)   <b>NEW</b>              | 331947-44-5  | Tolvaptan              | Renal            |                  | \$ 2,100 |
| 1A04760  | Rac-Trans-4-Hydroxy Tolvaptan (10 mg)   <b>NEW</b>       | N/A          | Tolvaptan              | Renal            |                  | \$ 950   |
| 1A04770  | Ketovarenicline Trifluoroacetate (25 mg)   <b>NEW</b>    | 357426-10-9  | Varenicline            | ophthalmology    |                  | \$ 975   |
| 1A03910  | Vilanterol Diamine Triphenylacetate (25 mg)   <b>NEW</b> | N/A          | Vilanterol Trifenatate | Pulmonary        |                  | \$ 1,650 |

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

Active Pharmaceutical Ingredient (API): **Abacavir** | Official Monograph: **Abacavir Tablets** |  
Therapeutic Area: **Antivirals**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                      | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|-----------------------------------|--|-------------|------------------|--------|
| 1A03500  | Cyclopropylidiaminopurine (25 mg) | Abacavir and Lamivudine Tablets                  | 120503-69-7 |                  | \$ 475 |

API: **Abiraterone Acetate** | Official Monograph: **Abiraterone Acetate** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03430  | Anhydro Abiraterone (25 mg)                             |  | 154229-20-6  |                  | \$ 2,400 |
| 1A03440  | Abiraterone Ethyl Ether (25 mg)                         | Abiraterone Acetate                              | 2484719-14-2 |                  | \$ 1,000 |
| 1A03450  | Abiraterone Isopropyl Ether (25 mg)                     | Abiraterone Acetate                              | 2484719-15-3 |                  | \$ 800   |
| 1A03510  | 7-Keto abiraterone Acetate (25 mg)   <b>NEW</b>         | Abiraterone Acetate Tablets                      | 2410075-48-6 |                  | \$ 1,500 |
| 1A03520  | 3-Deoxy-3-acetyl Abiraterone-3-ene (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 2697127-16-3 |                  | \$ 1,000 |
| 1A03530  | 3-Deoxy 3-Chloroabiraterone (25 mg)                     | Abiraterone Acetate                              | N/A          |                  | \$ 750   |

API: **Adrenaline** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|------------------------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A03870  | D-Epinephrine (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 150-05-0   |                  | \$ 525 |

API: **Amiodarone** | Official Monograph: **Amiodarone Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME               | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|----------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00710  | Methoxyamiodarone (25 mg)  | Amiodarone Hydrochloride                         | 1087223-70-8 | Process          | \$ 3,800 |
| 1A00720  | Desiodoamiodarone (25 mg)  | Amiodarone Hydrochloride                         | 23551-25-9   | Degradant        | \$ 800   |
| 1A01080  | Desethylamiodarone (25 mg) | Amiodarone Hydrochloride                         | 96027-74-6   | Process          | \$ 650   |
| 1A01090  | Monoiodoamiodarone (25 mg) | Amiodarone Hydrochloride                         | 85642-08-6   | Degradant        | \$ 1,050 |

API: **Amlodipine** | Official Monograph: **Amlodipine Besylate** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                    | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---------------------------------|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00200  | Amlodipine Ethyl Analog (25 mg) | Amlodipine Besylate                              | 400024-12-6 | Process          | \$ 495 |
| 1A01960  | Levamlodipin (25 mg)            |  | 103129-82-4 | Process          | \$ 600 |
| 1A01970  | (R)-Amlodipine (25 mg)          |  | 103129-81-3 | Process          | \$ 600 |
| 1A02390  | Mannityl Amlodipine (25 mg)     |  | N/A         | Degradant        | \$ 600 |

API: **Amoxicillin** | Official Monograph: **Amoxicillin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00330  | Amoxicilloic amoxilloic Acid Dimers 1, 2, 3, and 4 (5 mg) |  | 297175-66-7  |                  | \$ 2,500 |
| 1A00490  | Amoxicilloic Acid Dimers 1 and 2 (10 mg)                  |  | 2088961-38-8 | Process          | \$ 1,000 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

API: **Apremilast** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Immunosuppressants**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY    | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|---------------------|----------|
| 1A04460  | Apremilast Open Ring 3-acetamide (25 mg)      |  | 2096492-41-8 | Degradant & Process | \$ 2,600 |
| 1A04470  | O-Desmethyl Apremilast (25 mg)   <b>NEW</b>   |  | 1384441-38-6 | Process & Degradant | \$ 1,100 |
| 1A04480  | Apremilast Desphthalyl Amine (25 mg)          |  | 608141-42-0  | Process             | \$ 750   |
| 1A04490  | 3-Acetamidophthalic Acid (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 15371-06-9   | Intermediate        | \$ 750   |

API: **Aripiprazole** | Official Monograph: **Aripiprazole** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A02410  | Aripiprazole di(quinolinonylbutyl) Ether Analog (25 mg)                            |  | 1424858-02-5 | Process          | \$ 770   |
| 1A02420  | Aripiprazole Diquinolinone Butanediol (25 mg)                                      |  | 882880-12-8  | Process          | \$ 770   |
| 1A02430  | Chlorobutoxyquinolinone (25 mg)  |  | 120004-79-7  | Intermediate     | \$ 880   |
| 1A02440  | 2-Monobromo Aripiprazole Hydrochloride (25 mg)                                     |  | 2748462-55-5 | Process          | \$ 1,400 |
| 1A02450  | 2-Dechloro Aripiprazole (25 mg)  |  | 203395-82-8  | Process          | \$ 500   |
| 1A02460  | Aripiprazole 4,4'-dimer (25 mg)  | Aripiprazole                                     | 1797986-18-5 | Process          | \$ 1,700 |
| 1A02470  | Aripiprazole Acid Analog (25 mg)   |  | 58899-27-7   | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A02480  | Aripiprazole Bromobutoxyquinolinone Analog (25 mg)                                 |  | 203395-59-9  | Intermediate     | \$ 880   |
| 1A02490  | 5-(4-Bromobutoxy)-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one (25 mg)                            |  | 63309-35-3   | Process          | \$ 750   |
| 1A02500  | N-Alkyl Aripiprazole (25 mg)   |  | 1424857-63-5 | Process          | \$ 1,400 |
| 1A02510  | 8-Hydroxy-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one (25 mg)                                    |  | 52749-50-5   | Process          | \$ 880   |
| 1A02520  | Aripiprazole N-oxide Isomer (25 mg)  |  | 573691-11-9  | Degradant        | \$ 1,000 |
| 1A02530  | Aripiprazole Isomer (25 mg)  |  | 203395-78-2  | Process          | \$ 1,100 |
| 1A02540  | Aripiprazole Spiro Analog (25 mg)  |  | 795313-24-5  | Intermediate     | \$ 1,100 |
| 1A02550  | Aripiprazole Hydroxydihydroquinolinone Analog (25 mg)                              |  | 22246-18-0   | Intermediate     | \$ 500   |
| 1A02560  | Aripiprazole Hydroxyquinolinone Analog (25 mg)                                     |  | 70500-72-0   | Process          | \$ 750   |
| 1A02570  | 3-Dechloro Aripiprazole (25 mg)  |  | 203395-81-7  | Process          | \$ 1,200 |
| 1A02580  | N1-(2-Chloroethyl)-N2-(2,3-dichlorophenyl)ethane-1,2-diamine hydrochloride (25 mg) |  | 2748335-71-7 | Process          | \$ 770   |
| 1A02590  | 1,4-Bis(4-(2,3-dichlorophenyl)piperazin-1-yl)butane dihydrochloride (25 mg)        |  | N/A          | Process          | \$ 880   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Atorvastatin Calcium** | Official Monograph: **Atorvastatin Calcium** | Therapeutic Area: **Antihyperlipidemics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00010  | Atorvastatin Ethyl Ester (25 mg)                                  | Atorvastatin Calcium                             | 1146977-93-6 | Intermediate     | \$ 483   |
| 1A00020  | Atorvastatin Methyl Ester (25 mg)                                 | Atorvastatin Calcium Tablets                     | 345891-62-5  | Intermediate     | \$ 474   |
| 1A00760  | Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic Acid (25 mg)                     | Atorvastatin Calcium                             | 1105067-93-3 | Process          | \$ 1,500 |
| 1A00770  | Diamino Atorvastatin Calcium (25 mg)                              | Atorvastatin Calcium                             | 1105067-87-5 | Process          | \$ 700   |
| 1A00790  | Atorvastatin Calcium Epoxy Pyrrolooxazin 7-Hydroxy Analog (25 mg) | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | N/A          | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00800  | Atorvastatin Epoxy Tetrahydrofuran Analog (25 mg)                 | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | 873950-19-7  | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00810  | Atorvastatin Sodium Pyrrolidone Analog (25 mg)                    | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | 148217-40-7  | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00820  | Atorvastatin Pyrrolidone Lactone (25 mg)                          | Atorvastatin Calcium Tablets                     | 906552-19-0  | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00830  | Atorvastatin Tert-Butyl Ester (25 mg)                             | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | 134395-00-9  | Intermediate     | \$ 900   |

API: **Azacididine** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                              | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00260  | Azacididine Formyl Amidine Analog (25 mg) |  | 65126-88-7   | Degradant        | \$ 4,050 |
| 1A00270  | Azacididine Isomer-3 (25 mg)              |  | 2775292-15-2 | Degradant        | \$ 4,500 |

API: **Azithromycin** | Official Monograph: **Azithromycin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|-------------|------------------|----------|
| 1A00070  | 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (Aminoazithromycin) (25 mg)     | Azithromycin                                     | 612069-27-9 | Degradant        | \$ 882   |
| 1A00080  | 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin (25 mg)                 | Azithromycin                                     | 612069-25-7 | Degradant        | \$ 3,100 |
| 1A00210  | 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin (25 mg)             | Azithromycin                                     | 765927-71-7 | Degradant        | \$ 2,364 |
| 1A00840  | 3'-Demethyl-3'-N-[(4-methylphenyl)sulfonyl]azithromycin (25 mg) | Azithromycin                                     | 612069-31-5 | Process          | \$ 800   |
| 1A00850  | Azithromycin B (3-deoxyazithromycin) (25 mg)                    | Azithromycin for Injection                       | 307974-61-4 | Process          | \$ 3,000 |
| 1A00860  | Azithromycin C (3"-O-demethylazithromycin) (25 mg)              | Azithromycin                                     | 620169-47-3 | Degradant        | \$ 3,000 |

API: **Bortezomib** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                 | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03400  | Bortezomib L-phenylalanyl Analog (25 mg)     |  | 1194235-41-0 |                  | \$ 1,500 |
| 1A03770  | Bortezomib Acid Analog (25 mg)               |  | 114457-94-2  |                  | \$ 800   |
| 1A03780  | Bortezomib Amide Analog (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 289472-80-6  |                  | \$ 650   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

13/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024

API: **Bosentan** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Pulmonary**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03460  | Desmethyl Bosentan (25 mg)                          |  | 253688-61-8  | Metabolite       | \$ 1,800 |
| 1A03470  | O-Acetyl Bosentan (25 mg)                           |  | 1160515-53-6 | Intermediate     | \$ 1,400 |
| 1A03480  | Bosentan Bis4(tert-butylbenzenesulfonamide) (25 mg) |  | 1218951-81-5 | Process          | \$ 1,500 |

API: **Brexpiprazole** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Psychiatric**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY    | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|---------------------|--------|
| 1A04550  | Diquinolinone Butanediol (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 2116542-19-7 | Process             | \$ 550 |
| 1A04590  | Brexpiprazole N-oxide (25 mg)   <b>NEW</b>    |  | 1191900-58-9 | Degradant & Process | \$ 950 |
| 1A04600  | N-Alkyl Brexpiprazole (25 mg)   <b>NEW</b>    |  | 2094559-58-5 | Process             | \$ 875 |

API: **Budesonide** | Official Monograph: **Budesonide** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00410  | Budesonide Sulfate Triethylamine Salt (10 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>            |  | 1436872-65-9 | Process          | \$ 400   |
| 1A00500  | Budesonide D-Homo Analog (10 mg)  | Budesonide                                       | 1040085-99-1 | Degradant        | \$ 500   |
| 1A00510  | Budesonide Acetaldehyde Acetal (25 mg)  | Budesonide                                       | 1040085-98-0 | Degradant        | \$ 500   |
| 1A00680  | Budesonide 9(11)-ene (25 mg)  |  | 313474-58-7  | Process          | \$ 600   |
| 1A00690  | Bromobudesonide (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                                  |  | 313474-59-8  | Process          | \$ 720   |
| 1A00880  | 16Alpha-Hydroxyprednisolone (25 mg)   | Budesonide                                       | 13951-70-7   | Intermediate     | \$ 450   |
| 1A01210  | Deoxyprednisolone-16-ene Acetate (25 mg)  | Desonide   | 3044-42-6    | Intermediate     | \$ 1,200 |
| 1A01220  | 16Alpha-Hydroxy Prednisolone-14-ene Acetate (25 mg)                             |  | 131918-72-4  | Process          | \$ 1,200 |
| 1A01230  | 16Alpha-Hydroxy Prednisolone-14-ene Acetate (25 mg)                             |  | 131918-73-5  | Process          | \$ 900   |
| 1A01240  | 16Alpha-Hydroxy-11-keto Prednisolone Acetate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>     |  | 3949-79-9    | Intermediate     | \$ 640   |
| 1A01250  | 16Alpha-Hydroxy-11-keto Prednisolone Acetate (25 mg)                            |  | 3754-05-0    | Process          | \$ 600   |
| 1A01260  | 16Alpha-Hydroxy Prednisolone-9(11)-ene (25 mg)                                  |  | 39672-76-9   | Process          | \$ 770   |
| 1A01270  | 16Alpha-Hydroxy Prednisolone-9(11)-ene Acetate (25 mg)                          |  | 77017-20-0   | Intermediate     | \$ 1,000 |
| 1A01280  | 16Alpha-Hydroxy Prednisolone-9(11)-ene Diacetate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | 95943-95-6   | Process          | \$ 800   |
| 1A01370  | Budesonide 21-Butyrate (25 mg)  | Budesonide                                       | 2408495-96-3 | Process          | \$ 800   |
| 1A01390  | 6Alpha-Hydroxybudesonide (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                         |  | 577777-51-6  | Metabolite       | \$ 2,400 |
| 1A01420  | Desonide 21-Acetate (25 mg)   |  | 25092-25-5   | Metabolite       | \$ 5,200 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Budesonide** | Official Monograph: **Budesonide** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|------------|------------------|----------|
| 1A01400  | 6Beta-Hydroxybudesonide (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                     |  | 88411-77-2 | Intermediate     | \$ 600   |
| 1A02000  | Budesonide Pyruvic Acid (25 mg)  | Budesonide Nasal Spray                           | N/A        | Process          | \$ 1,500 |
| 1A02010  | 17Alpha-Hydroxy13(17)<br>a-homoprednisolone (25 mg)<br>  REDUCED PRICE |  | N/A        | Degradant        | \$ 640   |
| 1A02020  | 9-Bromo-16a-hydroxyprednisolone<br>(25 mg)   REDUCED PRICE             |  | N/A        | Process          | \$ 1,200 |

API: **Bupropion Hydrochloride** | Official Monograph: **Bupropion Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|-------------------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A03300  | 3-Chloropropiophenone (25 mg) |  | 936-59-4   | Intermediate     | \$ 290 |

API: **Canagliflozin** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Endocrine**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04500  | L-Glucono-δ-lactone (25 mg)                                   |  | 52153-09-0   | Process          | \$ 750   |
| 1A04510  | Canagliflozin Tetraacetate (25 mg)   NEW                      |  | 866607-35-4  | Intermediate     | \$ 950   |
| 1A04970  | 2-(5-Iodo-2-methylbenzyl)-5-<br>phenylthiophene (25 mg)   NEW |  | 2444540-01-4 | Process          | \$ 1,185 |

API: **Carvedilol** | Official Monograph: **Carvedilol** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00230  | N-Isopropylcarvedilol (25 mg)                         | Carvedilol                                       | 1246819-01-1 | Process          | \$ 430 |
| 1A00890  | Carvedilol Bisalkylpyrocatechol Derivative<br>(25 mg) | Carvedilol                                       | 1346602-98-9 | Process          | \$ 850 |

API: **Cefepime Hydrochloride** | Official Monograph: **Cefepime Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A02690  | E-Cefepime (25 mg) | Cefepime Hydrochloride                           | N/A        |                  | \$ 2,500 |

API: **Celecoxib** | Official Monograph: **Celecoxib** | Therapeutic Area: **Analgesics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00240  | o-Celecoxib (25 mg)                         |  | 170569-99-0 | Process          | \$ 300 |
| 1A00900  | 4-Methylacetophenone (25 mg)                |  | 122-00-9    | Process          | \$ 450 |
| 1A00910  | Celecoxib Open Ring (25 mg)                 |  | N/A         | Process          | \$ 450 |
| 1A00920  | Desaryl Celecoxib (25 mg)                   |  | 948293-46-7 | Intermediate     | \$ 450 |
| 1A00930  | Methyl p-Toluate (25 mg)<br>  REDUCED PRICE |  | 99-75-2     | Intermediate     | \$ 240 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Celecoxib** | Official Monograph: **Celecoxib** | Therapeutic Area: **Analgesics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|-------------|------------------|--------|
| 1A02030  | 4'-Hydroxycelecoxib (25 mg)<br>  <b>REDUCED PRICE</b> |  | 170571-00-3 | Process          | \$ 360 |
| 1A02040  | (4-Methylbenzoyl)trifluoroacetone (25 mg)             |  | 910303-54-7 | Process          | \$ 450 |

API: **Cholecalciferol** | Official Monograph: **Cholecalciferol** | Therapeutic Area: **Endocrine**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|-------------------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A02050  | Isotachysterol3 (25 mg)       |  | 22350-43-2 | Degradant        | \$ 1,100 |
| 1A02060  | Trans-Cholecalciferol (25 mg) |  | 22350-41-0 | Process          | \$ 800   |
| 1A02070  | 7-Dehydrocholesterol (25 mg)  |  | 434-16-2   | Intermediate     | \$ 150   |

API: **Ciprofloxacin** | Official Monograph: **Ciprofloxacin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A01740  | Desflurociprofloxacin Hydrochloride (25 mg) | Ciprofloxacin Extended-Release Tablets           | 2727369-47-1 | Process          | \$ 770 |

API: **Cisatracurium Besylate** | Official Monograph: **Cisatracurium Besylate** | Therapeutic Area: **Muscle Relaxants**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|------------|------------------|----------|
| 1A02700  | (R)-Laudanosine (25 mg)                              | Cisatracurium Besylate                           | 85-63-2    | Process          | \$ 800   |
| 1A02860  | (R)-N-Methylaudanosine Iodide (25 mg)                | Cisatracurium Besylate                           | 41431-32-7 | Process          | \$ 750   |
| 1A02880  | Atracurium Iodide Quaternary Alcohol Acetate (25 mg) |  | N/A        |                  | \$ 1,200 |

API: **Clarithromycin** | Official Monograph: **Clarithromycin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|-------------|------------------|----------|
| 1A03410  | Clarithromycin Furanyl Analog (25 mg)               | Clarithromycin Extended-Release Tablets          | 127157-35-1 |                  | \$ 790   |
| 1A03420  | Clarithromycin Z-Oxime (25 mg)                      |  | 127253-05-8 |                  | \$ 1,250 |
| 1A03630  | Clarithromycin E-Oxime (25 mg)                      | Clarithromycin Extended-Release Tablets          | 127253-06-9 |                  | \$ 650   |
| 1A03640  | Decladinosyl Clarithromycin (25 mg)                 |  | 118058-74-5 |                  | \$ 550   |
| 1A03650  | Anhydroclarithromycin (25 mg)                       |  | 144604-03-5 |                  | \$ 700   |
| 1A04260  | 6-O-Methylerythromycin A 9-(O-methylloxime) (25 mg) | Clarithromycin                                   | 107216-09-1 |                  | \$ 850   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

16/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024



API: **Clavulanate Potassium** | Official Monograph: **Clavulanate Potassium** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER                | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|---------------------------|------------------|----------|
| 1A00360  | Ethylpyrazinediethanol (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                             |  | 86917-74-0                | Degradant        | \$ 1,440 |
| 1A00380  | Pyrazinediethanol Propionic Acid (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                   |  | 96681-85-5<br>(free acid) | Degradant        | \$ 960   |
| 1A00400  | Tetramethyl Ethylene Diamine (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                       | Clavulanate Potassium                            | 110-18-9                  | Process          | \$ 1,040 |
| 1A00450  | Pyrazinediethanol (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                                  |  | 4744-51-8                 | Degradant        | \$ 240   |
| 1A00460  | Pyrollic Acid Derivative (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                           |  | 404839-11-8               | Process          | \$ 1,040 |
| 1A01290  | TEMED Dihydrochloride (25 mg)   |  | 7677-21-6                 | Process          | \$ 700   |
| 1A01300  | Bis(dimethylaminoethyl) Ether<br>Dihydrochloride (25 mg)<br>  REDUCED PRICE   |  | 103526-47-2               | Intermediate     | \$ 560   |
| 1A01310  | Tert-Octylamine (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                                    |  | 107-45-9                  | Intermediate     | \$ 616   |
| 1A01320  | Dimethylethylamine Hydrochloride<br>(25 mg)   REDUCED PRICE                   |  | 58114-25-3                | Process          | \$ 560   |
| 1A01330  | Bis(2-methylaminoethyl) Ether<br>Hydrochloride (25 mg)   REDUCED PRICE        |  | 295796-12-2               | Process          | \$ 560   |
| 1A01340  | 2,3-Dimethyl-2,3-butanediamine,<br>Dihydrochloride (25 mg)<br>  REDUCED PRICE |  | 75804-28-3                | Process          | \$ 616   |
| 1A01350  | Bis(2-methylaminoethyl) Ether (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                      |  | 3033-62-3                 | Intermediate     | \$ 616   |

API: **Clindamycin Phosphate** | Official Monograph: **Clindamycin Phosphate** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                    | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---------------------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A00321  | Clindamycin 3-Phosphate (10 mg) | Clindamycin Phosphate                            | 28708-34-1 | Process          | \$ 790 |

API: **Clopidogrel Bisulfate** | Official Monograph: **Clopidogrel Bisulfate** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER                  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|-----------------------------|------------------|----------|
| 1A00420  | Clopidogrel Diester Analog (10 mg)<br>  REDUCED PRICE                       |  | 1421283-60-4<br>(free base) | Process          | \$ 360   |
| 1A00430  | Clopidogrel Open Ring Methyl Ester<br>Hydrochloride (10 mg)   REDUCED PRICE |  | 141109-18-4                 | Intermediate     | \$ 360   |
| 1A00550  | (R)-Clopidogrel Carboxylic Acid (10 mg)                                     | Clopidogrel Bisulfate                            | 324757-50-8                 | Process          | \$ 800   |
| 1A00560  | 2-Oxo Clopidogrel (Mixture of<br>Diastereomers) (10 mg)                     |  | 109904-27-0                 | Process          | \$ 450   |
| 1A00570  | 2-Oxo R-Clopidogrel (10 mg)   |  | 1360923-54-1                | Process          | \$ 500   |
| 1A01360  | Clopidogrel-Beta-D-Glucuronide (10 mg)                                      |  | 1314116-53-4                | Metabolite       | \$ 2,800 |
| 1A01380  | Clopidogrel Quaternary Salt (25 mg)   |  | 2418591-12-3                | Process          | \$ 1,200 |
| 1A01430  | Clopidogrel Piperidinylidene Analog<br>(25 mg)   REDUCED PRICE              |  | N/A                         | Metabolite       | \$ 3,600 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Clopidogrel Bisulfate** | Official Monograph: **Clopidogrel Bisulfate** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A01440  | Ticlopidine Pyridinium Analog (25 mg)                                       |  | 53885-64-6   | Process          | \$ 900   |
| 1A01690  | Ticlopidine Pyridinium Bromide Analog (25 mg)                               |  | 2418591-13-4 | Degradant        | \$ 1,500 |
| 1A01700  | Clopidogrel Open Ring Hydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>          |  | 141109-19-5  | Intermediate     | \$ 800   |
| 1A01710  | Methyl 2-chloro-Beta-D-Phenylalanine (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>         |  | 212838-70-5  | Process          | \$ 800   |
| 1A01720  | Open Ring N-Methyl Clopidogrel Hydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | N/A          | Process          | \$ 1,160 |
| 1A01730  | Clopidogrel Ethyl Ester Sulfate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>              |  | 1332612-57-3 | Process          | \$ 880   |
| 1A01850  | Tetrahydrothienopyridine Hydrochloride (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>       |  | 28783-41-7   | Intermediate     | \$ 320   |
| 1A01860  | Clopidogrel Amide (25 mg)   |  | 444728-13-6  | Intermediate     | \$ 840   |
| 1A01870  | Clopidogrel R-Enantiomer (25 mg)  |  | 444728-15-8  | Process          | \$ 800   |
| 1A01890  | Clopidogrel N-Oxide (25 mg)   |  | 1319197-71-1 | Degradant        | \$ 2,000 |
| 1A01900  | Clopidogrel Open Ring R-Enantiomer (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>           |  | 1258938-54-3 | Process          | \$ 1,600 |
| 1A02080  | Clopidogrel Thienopyridinium Chloride (25 mg)                               |  | 2418591-11-2 |                  | \$ 1,200 |
| 1A02100  | Clopidogrel Acid N-Oxide (25 mg)  |  | 1319197-73-3 | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A02110  | Rac-Clopidogrel Acid N-Oxide (25 mg)  |  | N/A          | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A02120  | Clopidogrel Diester Enantiomer Sulfate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>       |  | N/A          | Process          | \$ 2,800 |

API: **Cobicistat** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Antivirals**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|------------|------------------|--------|
| 1A03210  | 2-{4-[(Methylamino)methyl]thiazol-2-yl}propan-2-ol hydrochloride (25 mg) |  | N/A        | Process          | \$ 880 |
| 1A03220  | (S)-2-Amino-4-morpholinobutanoic Acid Hydrochloride (25 mg)              |  | N/A        | Process          | \$ 770 |

API: **Cyanocobalamin** | Official Monograph: **Cyanocobalamin** | Therapeutic Area: **Dermatology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                               | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|------------|------------------|----------|
| 1A03270  | Cyanocobalamin 7Beta,8Beta-lactone (25 mg) | Cyanocobalamin                                   | 23208-66-4 | Intermediate     | \$ 1,200 |

API: **Cyclosporine** | Official Monograph: **Cyclosporine** | Therapeutic Area: **Ophthalmology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                          | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---------------------------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A03320  | Isocyclosporin A (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 59865-16-6 |                  | \$ 1,350 |
| 1A04270  | Cyclosporin D (25 mg)                 |  | 63775-96-2 |                  | \$ 1,400 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Cyclosporine** | Official Monograph: **Cyclosporine** | Therapeutic Area: **Ophthalmology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|------------|------------------|----------|
| 1A04280  | Cyclosporin H (25 mg)                                   |  | 83602-39-5 |                  | \$ 1,700 |
| 1A04290  | Sodium 4-Hydroxy-N-methylleucinate (25 mg)   <b>NEW</b> |  | N/A        |                  | \$ 2,200 |

API: **Dabigatran Etexilate Mesylate** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Anticoagulants & Antiplatelets**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                 | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03730  | Dabigatran Etexilate Acid (25 mg)            |  | 212321-78-3  | Process          | \$ 1,200 |
| 1A03740  | Dabigatran Etexilate Isopropyl Ester (25 mg) |  | 1610758-19-4 | Process          | \$ 1,200 |
| 1A03750  | Dabigatran Heptane-2-yl Analog (25 mg)       |  | 1610758-21-8 | Process          | \$ 1,500 |

API: **Deflazacort** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                     | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|----------------------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A02730  | 21-Desacetyl Deflazacort (25 mg) |  | 13649-57-5 | Degradant        | \$ 1,000 |

API: **Desloratadine** | Official Monograph: **Desloratadine** | Therapeutic Area: **Antihistamines**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                    | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY                | PRICE    |
|----------|---------------------------------|--|--------------|---------------------------------|----------|
| 1A01110  | Dehydro Desloratadine (25 mg)   | Desloratadine                                    | 117811-20-8  | Process                         | \$ 1,650 |
| 1A01650  | 3-Hydroxy Desloratadine (25 mg) |  | 119410-08-1  | Process                         | \$ 1,200 |
| 1A01660  | N-Hydroxy Desloratadine (25 mg) |  | 1193725-73-3 | Process                         | \$ 900   |
| 1A01670  | N-Acetyl Desloratadine (25 mg)  |  | 117796-52-8  | Process                         | \$ 770   |
| 1A02130  | Desloratadine N-oxide (25 mg)   |  | 169253-26-3  | Degradant (possible Metabolite) | \$ 1,200 |

API: **Dexamethasone** | Official Monograph: **Dexamethasone** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00120  | Fluoroandrostadiene Carboxylic Acid (25 mg) | Dexamethasone Sodium Phosphate                   | 37927-01-8   | Degradant        | \$ 600 |
| 1A00220  | Desoximetasone Acid (25 mg)                 | Desoximetasone                                   | 75262-69-0   | Degradant        | \$ 378 |
| 1A00300  | Dexamethasone Formate (25 mg)               |  | 473273-04-0  | Degradant        | \$ 400 |
| 1A00340  | Dexamethasone Ethyl Ester (25 mg)           | Dexamethasone Sodium Phosphate                   | 2991360-83-7 | Process          | \$ 400 |
| 1A00470  | 17-Oxo Dexamethasone (10 mg)                |  | 1880-61-1    | Degradant        | \$ 400 |

API: **Donepezil Hydrochloride** | Official Monograph: **Donepezil Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Psychiatric**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00250  | Donepezil Quaternary Salt (Donepezilbenzyl Bromide) (25 mg) |  | 844694-85-5 | Process          | \$ 670 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

19/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024

API: **Drospirenone** | Official Monograph: **Drospirenone** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|-------------|------------------|----------|
| 1A04900  | 7-Hydroxymethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>      |  | N/A         | Degradant        | \$ 990   |
| 1A04920  | 7-Chloromethyl 17-Epidrospirenone (25 mg)   <b>NEW</b> | Drospirenone                                     | 932388-89-1 | Degradant        | \$ 1,725 |
| 1A05070  | 7-Chloromethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>       | Drospirenone                                     | 932388-90-4 | Degradant        | \$ 550   |

API: **Duloxetine** | Official Monograph: **Duloxetine Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Psychiatric**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                      | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00940  | Duloxetine 4-Naphthyl Isomer Hydrobromide (25 mg) |  | 949096-01-9  | Degradant        | \$ 880 |
| 1A00950  | Duloxetine Beta-Naphthol-1-yl Isomer (25 mg)      | Duloxetine Hydrochloride                         | 1033803-59-6 | Degradant        | \$ 900 |

API: **Duloxetine** | Official Monograph: **Duloxetine Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Psychiatric**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00960  | Duloxetine Alcohol (25 mg)  | Duloxetine Hydrochloride                         | 116539-57-2  | Intermediate     | \$ 690   |
| 1A00970  | N-Methyl Duloxetine Oxalate (25 mg)                                 |  | 132335-47-8  | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A01070  | Alpha-Naphthol (25 mg)  | Duloxetine Delayed-Release Capsules              | 90-15-3      | Process          | \$ 770   |
| 1A02160  | 4-Hydroxy Duloxetine Acetate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>         |  | 2705426-23-7 | Process          | \$ 1,120 |
| 1A02170  | Duloxetine Phenylcarbamate (50 mg)                                  |  | 947686-09-1  | Intermediate     | \$ 700   |
| 1A02180  | rac-Duloxetine-d7 Maleate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>            |  | N/A          |                  | \$ 1,320 |
| 1A02190  | Duloxetine Phthalamide (25 mg)                                      |  | 199191-67-8  | Process          | \$ 770   |
| 1A02200  | Duloxetine Regioisomer (25 mg)                                      |  | 940291-11-2  | Process          | \$ 800   |
| 1A02210  | N-Methyl Duloxetine 3-Isomer Oxalate (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | N/A          | Process          | \$ 1,320 |

API: **Edoxaban Tosylate** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Anticoagulants & Antiplatelets**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04800  | tert-Butyl ((1S,2R,5S)-2-amino-5-(dimethylcarbamoyl)cyclohexyl) carbamate oxalate (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 2703724-30-3 |                  | \$ 3,850 |
| 1A04810  | tert-Butyl ((1R,2R,5S)-2-amino-5-(dimethylcarbamoyl)cyclohexyl) carbamate oxalate (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1928729-31-0 |                  | \$ 2,800 |

API: **Eliglustat** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Others-Chemical Medicines**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03490  | (1S,2R)-Eliglustat Diastereomer (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1092472-65-5 |                  | \$ 2,700 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Eltrombopag Olamine; Eltrombopag** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A05750  | Eltrombopag Methyl Ester (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1246929-01-0 |                  | \$ 700 |

API: **Empagliflozin** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04530  | Desfuranyl Empagliflozin (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 864070-37-1  |                  | \$ 1,350 |
| 1A04540  | 1-Methoxy Empagliflozin (25 mg)   <b>NEW</b>  |  | 1279691-36-9 |                  | \$ 1,500 |

API: **Emtricitabine** | Official Monograph: **Emtricitabine** | Therapeutic Area: **Antivirals**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04610  | Emtricitabine 2-Epimer (25 mg)   <b>NEW</b>        |  | 145416-34-8  |                  | \$ 2,850 |
| 1A04620  | Emtricitabine Enantiomer (25 mg)   <b>NEW</b>      | Emtricitabine                                    | 137530-41-7  |                  | \$ 1,650 |
| 1A04980  | Emtricitabine Carboxylic Acid (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1238210-10-0 |                  | \$ 850   |
| 1A05090  | Emtricitabine Sulfoxide (25 mg)   <b>NEW</b>       | Emtricitabine                                    | 152128-77-3  |                  | \$ 800   |

API: **Epinephrine** | Official Monograph: **Epinephrine** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                     | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|------------|------------------|----------|
| 1A02740  | Epinephrine Hydrochloride Methoxy Analog (25 mg) | Epinephrine                                      | 74571-90-7 | Process          | \$ 1,200 |

API: **Escitalopram** | Official Monograph: **Escitalopram Oxalate** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                      | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A01750  | Desfluorocitalopram Oxalate (25 mg)               |  | 1093072-86-6 | Process          | \$ 900 |
| 1A01760  | Escitalopram Open Ring (25 mg)                    |  | 103146-25-4  | Intermediate     | \$ 440 |
| 1A01770  | 5-Dimethylaminobutyryl Citalopram Oxalate (25 mg) | Escitalopram Oral Solution                       | N/A          | Process          | \$ 800 |
| 1A01780  | Escitalopram Acid Analog (25 mg)                  |  | 440121-09-5  | Degradant        | \$ 800 |

API: **Ethinyl Estradiol** | Official Monograph: **Ethinyl Estradiol** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                             | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|------------|------------------|--------|
| 1A00100  | 6Alpha-Hydroxy Ethinyl Estradiol (25 mg) | Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets       | 27521-34-2 | Degradant        | \$ 395 |
| 1A00110  | 6Beta-Hydroxy Ethinyl Estradiol (25 mg)  | Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets       | 56324-28-8 | Degradant        | \$ 925 |

API: **Ezetimibe** | Official Monograph: **Ezetimibe** | Therapeutic Area: **Antihyperlipidemics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME            | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|-------------------------|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00140  | R,R,S-Ezetimibe (25 mg) | Ezetimibe  | 163380-16-3 | Process          | \$ 675 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Fexofenadine** | Official Monograph: **Fexofenadine Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Antihistamines**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|------------------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00731  | Fexofenadine Olefin (25 mg)        |  | 1187954-57-9 | Degradant        | \$ 900   |
| 1A00980  | Fexofenadine Chloro Analog (25 mg) |  | 154477-54-0  | Intermediate     | \$ 700   |
| 1A01920  | Fexofenadine N-Oxide (25 mg)       |  | 1422515-52-3 | Degradant        | \$ 1,200 |

API: **Fingolimod** | Official Monograph: **Fingolimod Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Immunosuppressants**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                      | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03540  | Fingolimod Nonyl Homolog (25 mg)<br>  <b>NEW</b>  | Fingolimod Hydrochloride                         | 746594-44-5  |                  | \$ 750   |
| 1A03550  | Fingolimod Heptyl Homolog (25 mg)<br>  <b>NEW</b> | Fingolimod Hydrochloride                         | 745767-97-9  |                  | \$ 1,350 |
| 1A03560  | Fingolimod Hexyl Homolog (25 mg)                  | Fingolimod Hydrochloride                         | 1201794-93-5 | Process          | \$ 1,350 |
| 1A03570  | Fingolimod Decyl Homolog (25 mg)                  | Fingolimod Hydrochloride                         | 780729-32-0  | Process          | \$ 1,350 |

API: **Fluticasone Furoate** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|-------------|------------------|----------|
| 1A04630  | Fluticasone Propionate Thioacid (25 mg)<br>  <b>NEW</b>     |  | 80474-45-9  |                  | \$ 725   |
| 1A04640  | Ticabesone Furoate (25 mg)   <b>NEW</b>                     |  | 397864-58-3 |                  | \$ 1,250 |
| 1A04650  | Fluticasone Furoate 17-Carboxylic Acid (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 397864-63-0 |                  | \$ 1,000 |
| 1A04660  | Fluticasone Oxathiolane (25 mg)   <b>NEW</b>                |  | 219719-95-6 |                  | \$ 480   |

API: **Fluticasone Propionate** | Official Monograph: **Fluticasone Propionate** | Therapeutic Area: **Steroids**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00700  | Fluticasone Propionate Acid (25 mg)                                 |  | 65429-42-7   | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A01030  | 1,2-Dihydro Fluticasone Propionate (25 mg)                          |  | 105613-90-9  | Degradant        | \$ 1,100 |
| 1A01040  | 11-Ketoflucicasonone Propionate (25 mg)                             |  | 1219174-94-3 | Process          | \$ 900   |
| 1A01120  | Fluticasone Sulfenic Acid (25 mg)                                   | Fluticasone Propionate                           | 948566-12-9  | Process          | \$ 700   |
| 1A01130  | Fluticasone Propionate Trisulfide (25 mg)<br>  <b>REDUCED PRICE</b> |  | 960071-64-1  | Process          | \$ 1,360 |
| 1A01910  | Iodoflucicasonone Propionate (25 mg)                                |  | 80474-67-5   | Intermediate     | \$ 1,100 |

API: **Formoterol Fumarate** | Official Monograph: **Formoterol Fumarate** | Therapeutic Area: **Pulmonary**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|-----------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04330  | 3-Methyl Formoterol (50 mg) | Formoterol Fumarate                              | 1616967-26-0 |                  | \$ 2,000 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Fulvestrant** | Official Monograph: **Fulvestrant** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|-------------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03580  | 6-Keto Fulvestrant (25 mg)    | Fulvestrant                                      | 2858589-78-1 |                  | \$ 1,400 |
| 1A03670  | Fulvestrant Sulfone (25 mg)   | Fulvestrant                                      | 98008-06-1   |                  | \$ 1,150 |
| 1A03680  | Nonylene Bisestradiol (25 mg) |  | 2483797-59-5 |                  | \$ 2,500 |

API: **Hydrochlorothiazide** | Official Monograph: **Hydrochlorothiazide** | Therapeutic Area: **Urology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                         | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--------------------------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A03590  | 5-Chloro Hydrochlorothiazide (25 mg) | Hydrochlorothiazide                              | 5233-42-1  |                  | \$ 800 |
| 1A03600  | Mebetide (25 mg)                     |  | 360-81-6   |                  | \$ 600 |

API: **Ibuprofen** | Official Monograph: **Ibuprofen** | Therapeutic Area: **Analgesics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00290  | Isopropyl 4-acetylbenzoate (25 mg)                      |  | 220089-22-5  | Process          | \$ 150 |
| 1A00310  | Hydroxyisobutyl Acetophenone (25 mg)<br>  REDUCED PRICE |  | 1314907-71-5 | Process          | \$ 280 |
| 1A00480  | Ibuprofen Tetraethylene Glycol Diester (25 mg)          |  | 1161014-75-0 | Process          | \$ 350 |

API: **Ivabradine Hydrochloride** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A02920  | 1-Oxo Ivabradine Hydrochloride (25 mg)                 |  | 1616710-50-9 | Process          | \$ 2,000 |
| 1A02930  | 3-Desmethyl Ivabradine Hydrochloride (25 mg)           |  | N/A          | Process          | \$ 2,850 |
| 1A02940  | Ivabradine Amine Hydrochloride (25 mg)                 |  | 866783-13-3  | Intermediate     | \$ 750   |
| 1A02950  | 4-Desmethyl Ivabradine Hydrochloride (25 mg)           |  | N/A          | Process          | \$ 1,650 |
| 1A02960  | N-Desmethyl Ivabradine Hydrochloride (25 mg)           |  | 1246638-08-3 | Process          | \$ 1,000 |
| 1A02970  | 7-Desmethyl Ivabradine (25 mg)                         |  | 304462-60-0  | Process          | \$ 3,000 |
| 1A02980  | Dehydro Ivabradine (25 mg)                             |  | 1086026-31-4 | Intermediate     | \$ 1,200 |
| 1A03090  | Ivabradine N-Oxide (25 mg)                             |  | 2511244-97-4 | Process          | \$ 900   |
| 1A03110  | Hydroxy Ivabradine (25 mg)                             |  | 1235547-07-5 | Intermediate     | \$ 950   |
| 1A03120  | Ivabradine R-Enantiomer Hydrochloride (25 mg)          |  | 148849-68-7  | Process          | \$ 1,800 |
| 1A03130  | Ivabradine Open Ring (25 mg)                           |  | 1462470-54-7 | Intermediate     | \$ 900   |
| 1A03140  | Ivabradine Veratryl Analog Hydrochloride (25 mg)       |  | N/A          | Process          | \$ 1,500 |
| 1A03150  | Ivabradine Chloroveratryl Analog Hydrochloride (25 mg) |  | N/A          | Process          | \$ 2,000 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Ivabradine Hydrochloride** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                 | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03160  | Ivabradine Bisbenzazepine Analog (25 mg)     |  | 2731089-65-7 | Process          | \$ 1,100 |
| 1A03200  | 5-Hydroxy Ivabradine (25 mg)                 |  | 2253977-80-7 | Process          | \$ 1,800 |
| 1A04340  | 8-Desmethyl Ivabradine Hydrochloride (25 mg) |  | N/A          |                  | \$ 3,900 |

API: **Ketoprofen** | Official Monograph: **Ketoprofen** | Therapeutic Area: **Analgesics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                             | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|--------------|------------------|--------|
| 1A02750  | 2-(3-Carboxyphenyl)propionitrile (25 mg) |  | 5537-71-3    | Intermediate     | \$ 600 |
| 1A02760  | 3-Carboxyphenylacetonitrile (25 mg)      |  | 5689-33-8    | Process          | \$ 600 |
| 1A02770  | Dimethylketoprofen (25 mg)               |  | 1785759-59-2 |                  | \$ 850 |
| 1A02780  | 2,4,5-Trimethylketoprofen (25 mg)        |  | 1797984-80-5 | Process          | \$ 850 |
| 1A02910  | Benzoylphenylacetonitrile (25 mg)        |  | 21288-34-6   | Intermediate     | \$ 600 |

API: **Lacosamide** | Official Monograph: **Lacosamide** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A01790  | N-Methyl Lacosamide (25 mg)                               | Lacosamide                                       | 2742962-60-1 | Process          | \$ 2,000 |
| 1A01800  | Lacosamide Acrylamide Analog (25 mg)                      |  | 86921-49-5   | Degradant        | \$ 700   |
| 1A01810  | N-Benzylacetamide (N-Acetylbenzylamine) (25 mg)           | Lacosamide                                       | 588-46-5     | Process          | \$ 700   |
| 1A01820  | Ureidolacosamide (25 mg)                                  | Lacosamide                                       | 2295925-90-3 | Process          | \$ 1,900 |
| 1A02310  | N-Methyl rac-Lacosamide (25 mg)<br>  <b>REDUCED PRICE</b> | Lacosamide                                       | 388619-64-5  | Process          | \$ 720   |

API: **Lamivudine** | Official Monograph: **Lamivudine** | Therapeutic Area: **Antivirals**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|-------------|------------------|----------|
| 1A03610  | R,R-Lamivudine (25 mg)                               |  | 139757-68-9 |                  | \$ 1,780 |
| 1A05120  | Lamivudine R-sulfoxide (25 mg)   <b>NEW</b>          | Lamivudine and Zidovudine Tablets                | 160552-54-5 |                  | \$ 930   |
| 1A05130  | Lamivudine Uracil Derivative (25 mg)<br>  <b>NEW</b> | Lamivudine and Zidovudine Tablets                | 145986-07-8 |                  | \$ 825   |
| 1A05140  | Lamivudine-trans (25 mg)   <b>NEW</b>                | Lamivudine Oral Solution                         | 131086-22-1 |                  | \$ 2,500 |

API: **Lenalidomide** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Hematology and Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--------------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03380  | 5-Hydroxy Lenalidomide (25 mg) |  | 1421593-78-3 |                  | \$ 2,100 |
| 1A03390  | N-Formyl Lenalidomide (25 mg)  |  | 2197414-56-3 | Process          | \$ 1,650 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。



API: **Lenalidomide** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Hematology and Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY              | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|-------------------------------|----------|
| 1A03620  | N-Methyl Lenalidomide (25 mg)                         |  | 2197421-58-0 | Process                       | \$ 1,200 |
| 1A03660  | N-Acetyl Lenalidomide (25 mg)                         |  | 1421593-80-7 | Process (Possible Metabolite) | \$ 1,250 |
| 1A04780  | Lenalidomide Open Ring (25 mg)                        |  | 2197414-55-2 |                               | \$ 1,300 |
| 1A04790  | Lenalidomide Open Ring Diacid (25 mg)<br>  <b>NEW</b> |  | 295357-66-3  |                               | \$ 550   |

API: **Lenvatinib** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME               | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|----------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03800  | Lenvatinib N-Oxide (25 mg) |  | 1788901-86-9 |                  | \$ 1,750 |

API: **Levetiracetam** | Official Monograph: **Levetiracetam** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00370  | R-Levetiracetam Hydroxybutyramide Analog (10 mg)             |  | 1847568-87-9 | Process          | \$ 450 |
| 1A00440  | S-Levetiracetam Hydroxybutyramide Analog (10 mg)             |  | 1868118-63-1 | Intermediate     | \$ 450 |
| 1A00530  | N6-(1-Iminoethyl)-D-lysine (10 mg)<br>  <b>REDUCED PRICE</b> |  | 1844123-52-9 | Process          | \$ 360 |
| 1A00540  | Bis((R)-Butyramide) (10 mg)<br>  <b>REDUCED PRICE</b>        |  | 1867585-44-1 | Process          | \$ 360 |
| 1A02220  | Levetiracetam Crotonamide (10 mg)                            |  | 358629-47-7  | Intermediate     | \$ 750 |

API: **Levofloxacin** | Official Monograph: **Levofloxacin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--------------------------------|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00160  | Decarboxy Levofloxacin (25 mg) | Levofloxacin Tablets                             | 178964-53-9 | Degradant        | \$ 550 |

API: **Levothyroxine Sodium** | Official Monograph: **Levothyroxine Sodium** | Therapeutic Area: **Endocrine**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|------------------------------------|--|-------------|------------------|----------|
| 1A03250  | Monochlorotriiodothyronine (25 mg) | Levothyroxine Sodium                             | 909279-46-5 |                  | \$ 2,500 |

API: **Linagliptin** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Endocrine**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|--------------|------------------|--------|
| 1A04850  | 2-(Chloromethyl)-4-methylquinazoline (25 mg)   <b>NEW</b>      |  | 109113-72-6  |                  | \$ 475 |
| 1A04870  | N-Acetyl Linagliptin (25 mg)   <b>NEW</b>                      |  | 1803079-49-3 |                  | \$ 575 |
| 1A04880  | 3-Methyl-7-(2-butyn-1-yl)-8-bromoxanthine (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 666816-98-4  |                  | \$ 395 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Lurasidone Hydrochloride** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                      | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04940  | Norbornanedicarboximide (25 mg)   <b>NEW</b>      |  | 14805-29-9   |                  | \$ 475   |
| 1A04950  | cis-Lurasidone Hydrochloride (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 139563-25-0  |                  | \$ 1,250 |
| 1A04960  | endo-Lurasidone (25 mg)   <b>NEW</b>              |  | 1318074-25-7 |                  | \$ 795   |

API: **Metformin Hydrochloride** | Official Monograph: **Metformin Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Endocrine**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                     | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|----------------------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A02890  | Guanylmelamine Dinitrate (25 mg) |  | 27369-26-2 | Process          | \$ 500 |

API: **Metoprolol Succinate** | Official Monograph: **Metoprolol Succinate** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|-------------------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A03310  | O-Desmethylmetoprolol (25 mg) |  | 62572-94-5 | Metabolite       | \$ 600 |

API: **Mirabegron** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Renal**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|--------------|------------------|--------|
| 1A05000  | Mirabegron S-Enantiomer (25 mg)   <b>NEW</b>           |  | 1796931-48-0 |                  | \$ 975 |
| 1A05010  | Mirabegron N-Thiazolacetyl Analog (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1684452-83-2 |                  | \$ 795 |

API: **Moxifloxacin** | Official Monograph: **Moxifloxacin Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--------------------------------|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00990  | Decarboxy Moxifloxacin (25 mg) | Moxifloxacin Ophthalmic Solution                 | 1322062-57-6 | Degradant        | \$ 500 |
| 1A01000  | Floxacin Amine (25 mg)         | Moxifloxacin Ophthalmic Solution                 | 172426-88-9  | Process          | \$ 900 |

API: **Olanzapine** | Official Monograph: **Olanzapine** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|-------------------------------|--|--------------|------------------|----------|
| 1A01010  | Olanzapine Lactam (25 mg)     | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets         | 1017241-34-7 | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A01020  | Olanzapine Thiolactam (25 mg) | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets         | 1017241-36-9 | Degradant        | \$ 1,500 |

API: **Omeprazole** | Official Monograph: **Omeprazole** | Therapeutic Area: **Gastrointestinal**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|-------------------------------|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00060  | Desmethoxy Omeprazole (25 mg) | Omeprazole                                       | 110374-16-8 | Degradant        | \$ 457 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Orlistat** | Official Monograph: **Orlistat** | Therapeutic Area: **Endocrinology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                     | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|----------------------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A03330  | Orlistat Open Ring Amide (25 mg) | Orlistat   | N/A        | Process          | \$ 2,500 |

API: **Oxcarbazepine** | Official Monograph: **Oxcarbazepine** | Therapeutic Area: **Gastrointestinal**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME               | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|----------------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A03260  | Dibenzazepinodione (50 mg) | Oxcarbazepine                                    | 19579-83-0 | Process          | \$ 1,100 |

API: **Palbociclib** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                              | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04740  | N-Formyl Palbociclib (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 2174002-16-3 |                  | \$ 1,500 |

API: **Paliperidone Palmitate** | Official Monograph: **Paliperidone** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                     | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|-------------|------------------|----------|
| 1A04930  | Hydroxybenzoyl Paliperidone (25 mg)   <b>NEW</b> | Paliperidone                                     | 152542-03-5 |                  | \$ 1,235 |

API: **Paroxetine Mesylate** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A02990  | Paroxetine Hydrochloride Piperidinemetanol Analog (25 mg) |  | 220548-73-2  | Degradant        | \$ 750   |
| 1A03000  | Paroxetine Hydrochloride Catechol Analog (25 mg)          |  | 1394861-12-1 | Process          | \$ 750   |
| 1A03010  | N-Phenoxy carbonyl Paroxetine (25 mg)                     |  | 253768-88-6  | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A03020  | (3S,4S)-Paroxol (25 mg)                                   |  | 100332-20-5  | Process          | \$ 1,400 |
| 1A03030  | (3R,4R)-Paroxol (25 mg)                                   |  | 100332-12-5  | Process          | \$ 1,400 |
| 1A03040  | Desfluoro (3S,4R)-Paroxol (25 mg)                         |  | 176022-03-0  | Process          | \$ 1,200 |
| 1A03050  | Paroxetine Methoxy Analog (25 mg)                         |  | N/A          | Process          | \$ 2,150 |
| 1A03060  | Paroxol (25 mg)   |  | 105812-81-5  | Intermediate     | \$ 600   |

API: **Pazopanib** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A04670  | 1,3-Dimethyl-6-nitroindazole (25 mg)  |  | 1354224-47-7 |                  | \$ 750 |
| 1A04680  | 3-Amino-4-tolylsulfonamide (25 mg)   <b>NEW</b>                                     |  | 6274-28-8    |                  | \$ 750 |
| 1A04830  | N-(2-Methoxypyrimidin-4-yl)-N,2,3-trimethyl-2H-indazol-6-amine (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1296888-47-5 |                  | \$ 475 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Pemetrexed** | Official Monograph: **Pemetrexed Disodium** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER              | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|-------------------------|------------------|----------|
| 1A00610  | Pemetrexed Glutamide Trisodium Salt (25 mg)                               | Pemetrexed Disodium                              | 1265908-59-5            | Process          | \$ 650   |
| 1A00620  | Pemetrexed Disodium Enantiomer (25 mg)                                    |  | 937370-10-0             | Process          | \$ 650   |
| 1A00630  | Pemetrexed Acid N-Hydroxysuccinimide Ester (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | 204257-65-8             | Intermediate     | \$ 400   |
| 1A00640  | Pemetrexed Dimethyl Ester (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                  |  | 155405-81-5             | Intermediate     | \$ 520   |
| 1A01140  | Pemetrexed Acid (25 mg)   |  | 137281-39-1             | Intermediate     | \$ 650   |
| 1A01150  | Pemetrexed Glutamide Sodium (25 mg)                                       | Pemetrexed Disodium                              | 144051-68-3 (free acid) | Process          | \$ 700   |
| 1A02230  | Pemetrexed Tromethamide (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                    |  | N/A                     | Process          | \$ 1,120 |
| 1A02360  | Pemetrexed Sodium 1-Methyl Ester (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>           |  | 1265908-61-9            | Process          | \$ 720   |
| 1A02370  | Pemetrexed Sodium 5-Methyl Ester (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>           |  | 1265908-60-8            | Process          | \$ 1,120 |

API: **Piperacillin** | Official Monograph: **Piperacillin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03070  | Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine (25 mg) | Piperacillin and Tazobactam for Injection        | 2170771-47-6 | Degradant        | \$ 1,300 |

API: **Pregabalin** | Official Monograph: **Pregabalin** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A01840  | Isobutylglutarmonoamide (25 mg)                          | Pregabalin                                       | 181289-15-6  | Intermediate     | \$ 600   |
| 1A02320  | Pregabalin Diethylamide D-Tartrate (25 mg)               |  | 1094517-98-2 |                  | \$ 1,100 |
| 1A02330  | rac-4,5-Dehydropregabalin (25 mg)                        |  | 216576-74-8  | Process          | \$ 800   |
| 1A02340  | Lactosyl Pregabalin Pyrrolidone (25 mg)                  |  | 466678-44-4  | Degradant        | \$ 2,000 |
| 1A02350  | rac-5,6-Dehydropregabalin (25 mg)                        |  | 1136478-30-2 | Process          | \$ 2,000 |
| 1A02400  | Diisobutyl Diazecinedione (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | 1990538-03-8 | Process          | \$ 1,520 |
| 1A01830  | Isobutylglutarmonoamide (R-Isomer) (25 mg)               |  | 181289-33-8  | Intermediate     | \$ 1,500 |
| 1A02380  | rac-Pregabalin Imide Dimer Amide (25 mg)                 |  | 1486961-58-3 | Degradant        | \$ 2,000 |

API: **Promethazine** | Official Monograph: **Promethazine Hydrochloride** | Therapeutic Area: **Antihistamines**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                 | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY                                 | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|------------|------------------|--------|
| 1A02810  | Desmethyl Promethazine Hydrochloride (25 mg) | Promethazine and Phenylephrine Hydrochloride and Codeine Phosphate Oral Solution | 60113-77-1 | Process          | \$ 850 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Quetiapine Fumarate** | Official Monograph: **Quetiapine Fumarate** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00130  | Quetiapine Tetraethylene Glycol Fumarate Salt (25 mg) |  | 2470243-24-2 | Process          | \$ 350 |
| 1A00150  | Bis (Dibenzothiazepinyl) Piperazine (25 mg)           | Quetiapine Fumarate                              | 945668-94-0  | Process          | \$ 650 |
| 1A00180  | N-Ethyl Quetiapine (25 mg)                            | Quetiapine Fumarate                              | N/A          | Process          | \$ 750 |
| 1A00190  | Quetiapine Desethoxy (25 mg)                          | Quetiapine Fumarate                              | 329216-67-3  | Intermediate     | \$ 306 |

API: **Rifaximin** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME        | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---------------------|--|------------|------------------|--------|
| 1A03810  | Rifaximin O (25 mg) |  | 14487-05-9 |                  | \$ 700 |

API: **Risperidone** | Official Monograph: **Risperidone** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                    | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00520  | 5-Fluoro Risperidone (25 mg)                    | Risperidone                                      | 1199589-74-6 | Process          | \$ 500 |
| 1A00580  | 4-Fluoro Risperidone (10 mg)<br>  REDUCED PRICE |  | N/A          | Process          | \$ 360 |
| 1A00590  | 7-Fluoro Risperidone (10 mg)<br>  REDUCED PRICE |  | N/A          | Process          | \$ 420 |
| 1A00600  | Risperidone Difluoroketone (10 mg)              | Risperidone                                      | 158697-67-7  | Intermediate     | \$ 350 |

API: **Rivaroxaban** | Official Monograph: **Rivaroxaban** | Therapeutic Area: **Anticoagulants & Antiplatelets**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A00650  | Rivaroxaban Open Ring Methylamine (10 mg)   REDUCED PRICE              |  | 2459303-14-9 | Process          | \$ 1,200 |
| 1A00660  | Rivaroxaban Phthalamide (25 mg)  |  | 1365267-36-2 | Process          | \$ 680   |
| 1A00670  | Rivaroxaban Open Ring (10 mg)  |  | 721401-53-2  | Intermediate     | \$ 400   |
| 1A01160  | Rivaroxaban Amine (25 mg)  |  | 898543-06-1  | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A01170  | Rivaroxaban Glycolic Acid Analog (25 mg)                               |  | 931204-39-6  | Degradant        | \$ 880   |
| 1A01180  | Chlorothiophene Carboxylic Acid (25 mg)                                |  | 24065-33-6   | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A01190  | Rivaroxaban N-acyl Glycolic Acid (25 mg)                               |  | 1151893-81-0 | Process          | \$ 1,200 |
| 1A01450  | Chloro N-Methylthiophene Carboxamide (25 mg)   REDUCED PRICE           |  | 97799-98-9   | Process          | \$ 704   |
| 1A01460  | Rivaroxaban Open Chain Dithiophene Analog (10 mg)                      |  | 1807455-76-0 | Process          | \$ 3,000 |
| 1A01470  | Rivaroxaban Desmorpholinone Analog (25 mg)   REDUCED PRICE             |  | 936232-22-3  | Intermediate     | \$ 3,520 |
| 1A01480  | Desthiophenerivaroxaban Methylcarbamate Analog (25 mg)   REDUCED PRICE |  | 1838139-08-4 | Process          | \$ 960   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Rivaroxaban** | Official Monograph: **Rivaroxaban** | Therapeutic Area: **Anticoagulants & Antiplatelets**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A01490  | Methylisoindolinedione (25 mg)<br>  REDUCED PRICE                  |  | 550-44-7     | Process          | \$ 616   |
| 1A01500  | Desthiophenerivaroxaban Phthalimodo Analog (25 mg)   REDUCED PRICE |  | 1424944-35-3 | Intermediate     | \$ 704   |
| 1A01510  | Rivaroxaban Desthiophene Analog (25 mg)   REDUCED PRICE            |  | 1411775-06-8 | Intermediate     | \$ 880   |
| 1A01520  | Rivaroxaban N-methylphthalamido Analog (25 mg)                     |  | 2206360-74-7 | Process          | \$ 1,210 |
| 1A01530  | Aminophenylmorpholinone (25 mg)                                    |  | 438056-69-0  | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A01540  | (S)-Glycidyl Phthalimide (25 mg)                                   |  | 161596-47-0  | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A01550  | Rivaroxaban Open Ring S-Isomer (25 mg)                             |  | 1325210-62-5 | Intermediate     | \$ 2,900 |
| 1A01560  | Chlorothiophene Aldehyde (25 mg)                                   |  | 7283-96-7    | Intermediate     | \$ 1,400 |
| 1A01570  | Rivaroxaban Phthalimido Analog (25 mg)                             |  | 446292-07-5  | Intermediate     | \$ 880   |
| 1A01580  | Dichlorothiophene Carboxylic Acid (25 mg)   REDUCED PRICE          |  | 89166-94-9   | Process          | \$ 616   |
| 1A01590  | Nitrophenylchlorothiophene Carboxylate (25 mg)   REDUCED PRICE     |  | 1450877-56-1 | Intermediate     | \$ 704   |
| 1A01600  | Diphthalimido Morpholinone Analog (25 mg)   REDUCED PRICE          |  | 1643354-27-1 | Process          | \$ 704   |
| 1A01610  | Aminophenylmorpholin-2-one (25 mg)   REDUCED PRICE                 |  | 1456733-00-8 | Process          | \$ 1,120 |
| 1A02240  | Rivaroxaban Open Oxomorpholine Ring (10 mg)   REDUCED PRICE        |  | 1160170-00-2 | Degradant        | \$ 2,400 |
| 1A02250  | Rivaroxaban Ethyl Carbamate (25 mg)   REDUCED PRICE                |  | 1327778-39-1 | Intermediate     | \$ 1,120 |
| 1A02260  | Dichlorothiophene Carboxylic Acid (25 mg)   REDUCED PRICE          |  | 31166-29-7   | Process          | \$ 880   |
| 1A02270  | Rivaroxaban Phthalimide (25 mg)                                    |  | 1369969-44-7 | Intermediate     | \$ 770   |
| 1A02280  | Rivaroxaban Isomer (25 mg)   |  | 2310316-95-9 | Process          | \$ 2,400 |
| 1A02290  | Rivaroxaban Phthalimido Ethyl Ester Analog (25 mg)   REDUCED PRICE |  | 2206826-56-2 | Process          | \$ 2,080 |
| 1A02300  | Rivaroxaban Ethylamino Analog (25 mg)   REDUCED PRICE              |  | N/A          | Process          | \$ 1,600 |

API: **Rosuvastatin Calcium** | Official Monograph: **Rosuvastatin Calcium** | Therapeutic Area: **Antihyperlipidemics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|------------------------------------|--|--------------|------------------|--------|
| 1A00050  | Rosuvastatin Ketone (25 mg)        | Rosuvastatin Calcium                             | 1422619-13-3 | Degradant        | \$ 795 |
| 1A00170  | Rosuvastatin Isoamyl Ester (25 mg) |  | 1197348-98-3 | Intermediate     | \$ 695 |
| 1A01200  | Rosuvastatin Lactone (25 mg)       | Rosuvastatin Calcium                             | 503610-43-3  | Intermediate     | \$ 770 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Salmeterol** | Official Monograph: **Salmeterol Xinafoate** | Therapeutic Area: **Pulmonary**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04820  | 4-Phenylbutyl(benzyl)amine Hydrochloride (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 144391-74-2  |                  | \$ 750   |
| 1A04690  | Phenylethoxy Salmeterol (0 mg)   <b>NEW</b>                   | Salmeterol Xinafoate                             | 94749-02-7   |                  | \$ 750   |
| 1A04700  | Phenylpropoxy Salmeterol (25 mg)   <b>NEW</b>                 | Salmeterol Inhalation Powder                     | 94749-11-8   |                  | \$ 1,500 |
| 1A04710  | Deoxy Salmeterol (25 mg)                                      | Salmeterol Xinafoate                             | 1391054-40-2 |                  | \$ 950   |

API: **Sitagliptin** | Official Monograph: **Sitagliptin Phosphate** | Therapeutic Area: **Endocrine**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                              | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|------------------|----------|
| 1A02600  | Sitagliptin Phenylcrotonyl Analog (25 mg) | Sitagliptin Tablets                              | 1253056-18-6 | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A02610  | Sitagliptin Styrylacetyl Analog (25 mg)   | Sitagliptin Tablets                              | 1803026-58-5 | Degradant        | \$ 750   |
| 1A02620  | Sitagliptin (R)-Triazecine Analog (25 mg) | Sitagliptin Tablets                              | 2088771-61-1 | Process          | \$ 1,500 |
| 1A02630  | (S)-Sitagliptin Phosphate (25 mg)         |  | 823817-58-9  | Process          | \$ 1,000 |
| 1A02640  | rac-Sitagliptin Hydrochloride (25 mg)     |  | 2309520-11-2 | Process          | \$ 400   |
| 1A02650  | Sitagliptin Enamine (25 mg)               |  | 767340-03-4  | Intermediate     | \$ 700   |
| 1A02660  | Sitagliptin Alcohol (25 mg)               |  | 1253056-01-7 | Intermediate     | \$ 550   |
| 1A02670  | Sitagliptin Ketone (25 mg)                |  | 764667-65-4  | Intermediate     | \$ 300   |
| 1A02820  | 2,5-Difluoro Sitagliptin (25 mg)          |  | 486460-31-5  | Process          | \$ 900   |
| 1A02830  | 2,4-Difluoro Sitagliptin (25 mg)          |  | 945261-48-3  | Process          | \$ 900   |
| 1A02840  | Sitagliptin Acid (25 mg)                  | Sitagliptin Tablets                              | 936630-57-8  | Intermediate     | \$ 900   |

API: **Sugammadex** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Others-Chemical Medicines**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                           | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04300  | 6-Bromo-6-deoxy-γ-cyclodextrin (10 mg) |  | 53784-84-2   |                  | \$ 850   |
| 1A04310  | Sugammadex Sodium Sulfone (10 mg)      |  | N/A          |                  | \$ 1,100 |
| 1A04560  | Sugammadex Sodium Sulfoxide (10 mg)    |  | 1202259-85-5 |                  | \$ 1,500 |

API: **Sunitinib Malate** | Official Monograph: **Sunitinib Malate [PF 49(6)]** | Therapeutic Area: **Oncology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--|-------------|------------------|----------|
| 1A05030  | Desimidazoline Sunitinib (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 356068-86-5 |                  | \$ 425   |
| 1A05050  | Sunitinib N-Oxide (25 mg)   <b>NEW</b>        |  | 356068-99-0 |                  | \$ 850   |
| 1A05060  | Desethyl Sunitinib (25 mg)   <b>NEW</b>       |  | 356068-97-8 |                  | \$ 1,395 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

API: **Tacrolimus** | Official Monograph: **Tacrolimus** | Therapeutic Area: **Immunosuppressants**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                     | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|-------------|------------------|----------|
| 1A01930  | Tacrolimus 5E-ene (25 mg)                        |  | 104987-16-8 | Process          | \$ 1,600 |
| 1A01940  | Methoxycyclohexanol Methacrylic Aldehyde (25 mg) |  | 109466-74-2 | Degradant        | \$ 700   |

API: **Tenofovir** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Antivirals**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME               | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|----------------------------|--|-------------|------------------|----------|
| 1A04320  | Tenofovir Soproxil (25 mg) |  | 211364-69-1 |                  | \$ 1,200 |

API: **Timolol** | Official Monograph: **Timolol Maleate** | Therapeutic Area: **Cardiovascular**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY                  | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|---|------------|------------------|--------|
| 1A00040  | Hydroxythiadiazol Sulfoxide Derivative (25 mg) | Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate Ophthalmic Solution | 75202-36-7 | Degradant        | \$ 600 |

API: **Tiotropium Bromide** | Official Monograph: **Tiotropium Bromide** | Therapeutic Area: **Pulmonary**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|---|--|-------------|------------------|--------|
| 1A04890  | Scopine di(2-thienylglycolate) (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 136310-64-0 |                  | \$ 490 |
| 1A05100  | Methyl Dithienyl Glycolate (25 mg)   <b>NEW</b>     | Tiotropium Bromide                               | 26447-85-8  |                  | \$ 490 |
| 1A05110  | Dithienyl Jetone (25 mg)   <b>NEW</b>               | Tiotropium Bromide                               | 704-38-1    |                  | \$ 675 |

API: **Tobramycin** | Official Monograph: **Tobramycin** | Therapeutic Area: **Antibiotics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                          | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|---------------------------------------|--|------------|------------------|----------|
| 1A00390  | Nebramine (10 mg)                     | Tobramycin Inhalation Solution                   | 34051-04-2 | Degradant        | \$ 790   |
| 1A01100  | Deoxystreptamine Kanosaminide (25 mg) | Tobramycin Inhalation Solution                   | 20744-51-8 | NA               | \$ 3,000 |

API: **Tolterodine Tartrate** | Official Monograph: **Tolterodine Tartrate** | Therapeutic Area: **Renal**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|-------------|------------------|----------|
| 1A01050  | 6-Methyl-4-phenylchromanol (25 mg)                         | Tolterodine Tartrate                             | 209747-04-6 | Intermediate     | \$ 900   |
| 1A01060  | 6-Methyl-4-phenylchromanone (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | 40546-94-9  | Intermediate     | \$ 720   |
| 1A01620  | Tolterodine Dimer (25 mg)                                  |  | 854306-72-2 | Process          | \$ 1,600 |
| 1A01680  | Tolterodine Propanol Analog (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> |  | 851789-43-0 | Intermediate     | \$ 1,440 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。



API: **Tolvaptan** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Renal**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A04720  | Tolvaptan Open Ring Ketoacid (25 mg)   <b>NEW</b>    |  | 1346599-56-1 |                  | \$ 2,000 |
| 1A04730  | Tolvaptan Open Ring Hydroxyacid (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 1346599-75-4 |                  | \$ 3,200 |
| 1A04750  | Tolvaptan S-Enantiomer (10 mg)   <b>NEW</b>          |  | 331947-44-5  |                  | \$ 2,100 |
| 1A04760  | Rac-Trans-4-Hydroxy Tolvaptan (10 mg)   <b>NEW</b>   |  | N/A          |                  | \$ 950   |

API: **Varenicline** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Ophthalmology**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY                          | PRICE    |
|----------|---|--|--------------|---|----------|
| 1A03340  | Varenicline Formamide (25 mg)                         |  | 796865-82-2  | Degradant & Process (possible Metabolite) | \$ 1,850 |
| 1A03350  | Methyl Varenicline (25 mg)                            |  | 1333145-89-3 | Degradant & Process                       | \$ 1,900 |
| 1A03360  | N-Methyl Varenicline (25 mg)                          |  | 328055-92-1  | Degradant                                 | \$ 1,100 |
| 1A03370  | Varenicline Acetamide (25 mg)                         |  | 1213781-59-9 |   | \$ 1,175 |
| 1A04770  | Ketovarenicline Trifluoroacetate (25 mg)   <b>NEW</b> |  | 357426-10-9  |   | \$ 975   |

API: **Vilanterol Trifenatate** | Official Monograph: **None** | Therapeutic Area: **Pulmonary**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER   | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--|--------------|------------------|----------|
| 1A03820  | Vilanterol Desethylene Homolog Triphenylacetate (25 mg)  |  | N/A          |                  | \$ 1,500 |
| 1A03830  | 2,4-Dichloro Vilanterol Trifenatate Isomer (25 mg)       |  | N/A          |                  | \$ 1,750 |
| 1A03840  | 2,5-Dichloro Vilanterol Trifenatate Isomer (25 mg)       |  | N/A          |                  | \$ 1,500 |
| 1A03850  | Vilanterol Trifenatate S-Enantiomer (25 mg)              |  | N/A          |                  | \$ 1,950 |
| 1A03860  | Vilanterol Trifenatate Dioxin (50 mg)                    |  | 2677047-63-9 |                  | \$ 1,300 |
| 1A03910  | Vilanterol Diamine Triphenylacetate (25 mg)   <b>NEW</b> |  | N/A          |                  | \$ 1,650 |

API: **Zolpidem Tartrate** | Official Monograph: **Zolpidem Tartrate** | Therapeutic Area: **Psychiatrics**

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                           | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | CAS NUMBER  | TYPE OF IMPURITY | PRICE  |
|----------|--|--|-------------|------------------|--------|
| 1A00750  | Tolyloyl Bromopropionamide (25 mg)     | Zolpidem Tartrate Tablets                        | 836627-56-6 | Intermediate     | \$ 770 |
| 1A01630  | Tolyloyl Propionamide (25 mg)          | Zolpidem Tartrate Tablets                        | 402470-91-1 | Intermediate     | \$ 770 |
| 1A01640  | Tolyloyl Propionic Acid (25 mg)        | Zolpidem Tartrate Tablets                        | 4619-20-9   | Process          | \$ 770 |
| 1A01950  | Dimethylacrylamide Toly Ketone (25 mg) | Zolpidem Tartrate Tablets                        | N/A         | Process          | \$ 880 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

## USPの公式のモノグラフで言及しているPAIs

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | PRICE    |
|----------|---|--------------|----------------------|--|----------|
| 1A03500  | Cyclopropyldiaminopurine (25 mg)                                  | 120503-69-7  | Abacavir             | Abacavir and Lamivudine Tablets                  | \$ 475   |
| 1A03440  | Abiraterone Ethyl Ether (25 mg)                                   | 2484719-14-2 | Abiraterone Acetate  | Abiraterone Acetate                              | \$ 1,000 |
| 1A03450  | Abiraterone Isopropyl Ether (25 mg)                               | 2484719-15-3 | Abiraterone Acetate  | Abiraterone Acetate                              | \$ 800   |
| 1A03530  | 3-Deoxy 3-Chloroabiraterone (25 mg)                               | N/A          | Abiraterone Acetate  | Abiraterone Acetate                              | \$ 750   |
| 1A03510  | 7-Keto Abiraterone Acetate (25 mg)<br>  NEW                       | 2410075-48-6 | Abiraterone Acetate  | Abiraterone Acetate Tablets                      | \$ 1,500 |
| 1A00710  | Methoxyamiodarone (25 mg)   | 1087223-70-8 | Amiodarone           | Amiodarone Hydrochloride                         | \$ 3,800 |
| 1A00720  | Desiodoamiodarone (25 mg)   | 23551-25-9   | Amiodarone           | Amiodarone Hydrochloride                         | \$ 800   |
| 1A01080  | Desethylamiodarone (25 mg)<br>(25 mg)                             | 96027-74-6   | Amiodarone           | Amiodarone Hydrochloride                         | \$ 650   |
| 1A01090  | Monoiodoamiodarone (25 mg)  | 85642-08-6   | Amiodarone           | Amiodarone Hydrochloride                         | \$ 1,050 |
| 1A00790  | Atorvastatin Calcium Epoxy Pyrrolooxazin 7-Hydroxy Analog (25 mg) | N/A          | Atorvastatin Calcium | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | \$ 3,000 |
| 1A00800  | Atorvastatin Epoxy Tetrahydrofuran Analog (25 mg)                 | 873950-19-7  | Atorvastatin Calcium | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | \$ 3,000 |
| 1A00810  | Atorvastatin Sodium Pyrrolidone Analog (25 mg)                    | 148217-40-7  | Atorvastatin Calcium | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | \$ 3,000 |
| 1A00830  | Atorvastatin tert-Butyl Ester (25 mg)                             | 134395-00-9  | Atorvastatin Calcium | Amlodipine and Atorvastatin Tablets              | \$ 900   |
| 1A00200  | Amlodipine Ethyl Analog (25 mg)                                   | 400024-12-6  | Amlodipine           | Amlodipine Besylate                              | \$ 495   |
| 1A02460  | Aripiprazole 4,4'-dimer (25 mg)                                   | 1797986-18-5 | Aripiprazole         | Aripiprazole                                     | \$ 1,700 |
| 1A00010  | Atorvastatin Ethyl Ester (25 mg)                                  | 1146977-93-6 | Atorvastatin Calcium | Atorvastatin Calcium                             | \$ 483   |
| 1A00760  | Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic Acid (25 mg)                     | 1105067-93-3 | Atorvastatin Calcium | Atorvastatin Calcium                             | \$ 1,500 |
| 1A00770  | Diamino Atorvastatin Calcium (25 mg)                              | 1105067-87-5 | Atorvastatin Calcium | Atorvastatin Calcium                             | \$ 700   |
| 1A00020  | Atorvastatin Methyl Ester (25 mg)                                 | 345891-62-5  | Atorvastatin Calcium | Atorvastatin Calcium Tablets                     | \$ 474   |
| 1A00820  | Atorvastatin Pyrrolidone Lactone (25 mg)                          | 906552-19-0  | Atorvastatin Calcium | Atorvastatin Calcium Tablets                     | \$ 3,000 |
| 1A00070  | 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (Aminoazithromycin) (25 mg)       | 612069-27-9  | Azithromycin         | Azithromycin                                     | \$ 882   |
| 1A00080  | 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin (25 mg)                   | 612069-25-7  | Azithromycin         | Azithromycin                                     | \$ 3,100 |
| 1A00210  | 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin (25 mg)               | 765927-71-7  | Azithromycin         | Azithromycin                                     | \$ 2,364 |
| 1A00840  | 3'-demethyl-3'-N-[(4-methylphenyl)sulfonyl]azithromycin (25 mg)   | 612069-31-5  | Azithromycin         | Azithromycin                                     | \$ 800   |
| 1A00860  | Azithromycin C (3'-O-demethylazithromycin) (25 mg)                | 620169-47-3  | Azithromycin         | Azithromycin                                     | \$ 3,000 |
| 1A00850  | Azithromycin B (3-deoxyazithromycin) (25 mg)                      | 307974-61-4  | Azithromycin         | Azithromycin for Injection                       | \$ 3,000 |
| 1A00500  | Budesonide D-homo Analog (10 mg)                                  | 1040085-99-1 | Budesonide           | Budesonide                                       | \$ 500   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

# PAIs Referenced in Official USP Monographs

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API          | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY                  | PRICE    |
|----------|---|--------------|-------------------------|---|----------|
| 1A00510  | Budesonide Acetaldehyde Acetal (25 mg)                      | 1040085-98-0 | Budesonide              | Budesonide  | \$ 500   |
| 1A00880  | 16 $\alpha$ -Hydroxyprednisolone (25 mg)                    | 13951-70-7   | Budesonide              | Budesonide  | \$ 450   |
| 1A01370  | Budesonide 21-butyrate (25 mg)                              | 2408495-96-3 | Budesonide              | Budesonide  | \$ 800   |
| 1A02000  | Budesonide Pyruvic Acid (25 mg)                             | N/A          | Budesonide              | Budesonide Nasal Spray  | \$ 1,500 |
| 1A00230  | N-Isopropylcarvedilol (25 mg)                               | 1246819-01-1 | Carvedilol              | Carvedilol  | \$ 430   |
| 1A00890  | Carvedilol Bisalkylpyrocatechol Derivative (25 mg)          | 1346602-98-9 | Carvedilol              | Carvedilol  | \$ 850   |
| 1A02690  | E-Cefepime (25 mg)  | N/A          | Cefepime hydrochloride  | Cefepime Hydrochloride  | \$ 2,500 |
| 1A01740  | Desflurociprofloxacin Hydrochloride (25 mg)                 | 2727369-47-1 | Ciprofloxacin           | Ciprofloxacin Extended-Release Tablets                            | \$ 770   |
| 1A02700  | (R)-Laudanosine (25 mg)                                     | 85-63-2      | Cisatracurium Besylate  | Cisatracurium Besylate  | \$ 800   |
| 1A02860  | (R)-N-Methylaudanosine Iodide (25 mg)                       | 41431-32-7   | Cisatracurium Besylate  | Cisatracurium Besylate  | \$ 750   |
| 1A04260  | 6-O-Methylerythromycin A 9-(O-methyloxime) (25 mg)          | 107216-09-1  | Clarithromycin          | Clarithromycin  | \$ 850   |
| 1A03410  | Clarithromycin Furanyl Analog (25 mg)                       | 127157-35-1  | Clarithromycin          | Clarithromycin Extended-Release Tablets                           | \$ 790   |
| 1A03630  | Clarithromycin E-Oxime (25 mg)                              | 127253-06-9  | Clarithromycin          | Clarithromycin Extended-Release Tablets                           | \$ 650   |
| 1A00400  | Tetramethyl Ethylene Diamine (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> | 110-18-9     | Clavulanate Potassium   | Clavulanate Potassium   | \$ 1,040 |
| 1A00321  | Clindamycin 3-Phosphate (10 mg)                             | 28708-34-1   | Clindamycin Phosphate   | Clindamycin Phosphate   | \$ 790   |
| 1A03270  | Cyanocobalamin 7Beta,8Beta-lactone (25 mg)                  | 23208-66-4   | Cyanocobalamin          | Cyanocobalamin  | \$ 1,200 |
| 1A01110  | Dehydro Desloratadine (25 mg)                               | 117811-20-8  | Desloratadine           | Desloratadine   | \$ 1,650 |
| 1A01210  | Deoxyprednisolone-16-ene Acetate (25 mg)                    | 3044-42-6    | Budesonide              | Desonide  | \$ 1,200 |
| 1A00220  | Desoximetasone Acid (25 mg)                                 | 75262-69-0   | Dexamethasone           | Desoximetasone  | \$ 378   |
| 1A00120  | Fluoroandrostadiene Carboxylic Acid (25 mg)                 | 37927-01-8   | Dexamethasone           | Dexamethasone Sodium Phosphate                                    | \$ 600   |
| 1A00340  | Dexamethasone Ethyl Ester (25 mg)                           | 2991360-83-7 | Dexamethasone           | Dexamethasone Sodium Phosphate                                    | \$ 400   |
| 1A00250  | Donepezil Quaternary Salt (donepezilbenzyl Bromide) (25 mg) | 844694-85-5  | Donepezil Hydrochloride | Donepezil Hydrochloride   | \$ 670   |
| 1A00040  | Hydroxythiadiazol Sulfoxide Derivative (25 mg)              | 75202-36-7   | Timolol                 | Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate Ophthalmic Solution | \$ 600   |
| 1A04920  | 7-Chloromethyl 17-Epidrospirenone (25 mg)   <b>NEW</b>      | 932388-89-1  | Drospirenone            | Drospirenone  | \$ 1,725 |
| 1A05070  | 7-Chloromethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>            | 932388-90-4  | Drospirenone            | Drospirenone  | \$ 550   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプ定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

35/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024

## USPの公式のモノグラフで言及しているPAIs

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                       | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API         | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--------------|------------------------|--|----------|
| 1A01070  | Alpha-Naphthol (25 mg)                             | 90-15-3      | Duloxetine             | Duloxetine Delayed-Release Capsules              | \$ 770   |
| 1A00940  | Duloxetine 4-naphthyl Isomer Hydrobromide (25 mg)  | 949096-01-9  | Duloxetine             | Duloxetine Hydrochloride                         | \$ 880   |
| 1A00950  | Duloxetine beta-naphthol-1-yl Isomer (25 mg)       | 1033803-59-6 | Duloxetine             | Duloxetine Hydrochloride                         | \$ 900   |
| 1A00960  | Duloxetine Alcohol (25 mg)                         | 116539-57-2  | Duloxetine             | Duloxetine Hydrochloride                         | \$ 690   |
| 1A04620  | Emtricitabine Enantiomer (25 mg)<br>  NEW          | 137530-41-7  | Emtricitabine          | Emtricitabine                                    | \$ 1,650 |
| 1A05090  | Emtricitabine Sulfoxide (25 mg)<br>  NEW           | 152128-77-3  | Emtricitabine          | Emtricitabine                                    | \$ 800   |
| 1A02740  | Epinephrine Hydrochloride Methoxy Analog (25 mg)   | 74571-90-7   | Epinephrine            | Epinephrine                                      | \$ 1,200 |
| 1A01770  | 5-Dimethylaminobutyryl Citalopram Oxalate (25 mg)  | N/A          | Escitalopram           | Escitalopram Oral Solution                       | \$ 800   |
| 1A00140  | R,R,S-Ezetimibe (25 mg)                            | 163380-16-3  | Ezetimibe              | Ezetimibe  | \$ 675   |
| 1A03540  | Fingolimod Nonyl homolog (25 mg)<br>  NEW          | 746594-44-5  | Fingolimod             | Fingolimod Hydrochloride                         | \$ 750   |
| 1A03550  | Fingolimod Heptyl Homolog (25 mg)   NEW            | 745767-97-9  | Fingolimod             | Fingolimod Hydrochloride                         | \$ 1,350 |
| 1A03560  | Fingolimod Hexyl Homolog (25 mg)                   | 1201794-93-5 | Fingolimod             | Fingolimod Hydrochloride                         | \$ 1,350 |
| 1A03570  | Fingolimod Decyl Homolog (25 mg)                   | 780729-32-0  | Fingolimod             | Fingolimod Hydrochloride                         | \$ 1,350 |
| 1A01120  | Fluticasone Sulfenic Acid (25 mg)                  | 948566-12-9  | Fluticasone Propionate | Fluticasone Propionate                           | \$ 700   |
| 1A04330  | 3-Methyl Formoterol (50 mg)                        | 1616967-26-0 | Formoterol Fumarate    | Formoterol Fumarate                              | \$ 2,000 |
| 1A03580  | 6-Keto Fulvestrant (25 mg)                         | 2858589-78-1 | Fulvestrant            | Fulvestrant                                      | \$ 1,400 |
| 1A03670  | Fulvestrant Sulfone (25 mg)                        | 98008-06-1   | Fulvestrant            | Fulvestrant                                      | \$ 1,150 |
| 1A03590  | 5-Chloro Hydrochlorothiazide (25 mg)               | 5233-42-1    | Hydrochlorothiazide    | Hydrochlorothiazide                              | \$ 800   |
| 1A01790  | N-Methyl Lacosamide (25 mg)                        | 2742962-60-1 | Lacosamide             | Lacosamide                                       | \$ 2,000 |
| 1A01810  | N-Benzylacetamide (25 mg)                          | 588-46-5     | Lacosamide             | Lacosamide                                       | \$ 700   |
| 1A01820  | Ureidolacosamide (25 mg)                           | 2295925-90-3 | Lacosamide             | Lacosamide                                       | \$ 1,900 |
| 1A02310  | N-Methyl rac-Lacosamide (25 mg)<br>  REDUCED PRICE | 388619-64-5  | Lacosamide             | Lacosamide                                       | \$ 720   |
| 1A05120  | Lamivudine R-sulfoxide (25 mg)<br>  NEW            | 160552-54-5  | Lamivudine             | Lamivudine and Zidovudine Tablets                | \$ 930   |
| 1A05130  | Lamivudine Uracil Derivative (25 mg)   NEW         | 145986-07-8  | Lamivudine             | Lamivudine and Zidovudine Tablets                | \$ 825   |
| 1A05140  | Lamivudine-trans (25 mg)   NEW                     | 131086-22-1  | Lamivudine             | Lamivudine Oral Solution                         | \$ 2,500 |
| 1A00160  | Decarboxy Levofloxacin (25 mg)                     | 178964-53-9  | Levofloxacin           | Levofloxacin Tablets                             | \$ 550   |
| 1A03250  | Monochlorotriiodothyronine (25 mg)                 | 909279-46-5  | Levothyroxine Sodium   | Levothyroxine Sodium                             | \$ 2,500 |
| 1A00990  | Decarboxy Moxifloxacin (25 mg)                     | 1322062-57-6 | Moxifloxacin           | Moxifloxacin Ophthalmic Solution                 | \$ 500   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

## USPの公式のモノグラフで言及しているPAIs

| ITEM NO. | PRODUCT NAME  | CAS NUMBER              | ASSOCIATED API         | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY                                 | PRICE    |
|----------|---|-------------------------|------------------------|--|----------|
| 1A01000  | Floxacin Amine (25 mg)                                | 172426-88-9             | Moxifloxacin           | Moxifloxacin Ophthalmic Solution   | \$ 900   |
| 1A01010  | Olanzapine Lactam (25 mg)                             | 1017241-34-7            | Olanzapine             | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets   | \$ 1,200 |
| 1A01020  | Olanzapine Thiolactam (25 mg)                         | 1017241-36-9            | Olanzapine             | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets   | \$ 1,500 |
| 1A00060  | Desmethoxy Omeprazole (25 mg)                         | 110374-16-8             | Omeprazole             | Omeprazole   | \$ 457   |
| 1A03330  | Orlistat Open Ring Amide (25 mg)                      | N/A                     | Orlistat               | Orlistat   | \$ 2,500 |
| 1A03260  | Dibenzazepinodione (50 mg)                            | 19579-83-0              | Oxcarbazepine          | Oxcarbazepine  | \$ 1,100 |
| 1A04930  | Hydroxybenzoyl Paliperidone (25 mg)   <b>NEW</b>      | 152542-03-5             | Paliperidone Palmitate | Paliperidone   | \$ 1,235 |
| 1A00610  | Pemetrexed Glutamide Trisodium Salt (25 mg)           | 1265908-59-5            | Pemetrexed             | Pemetrexed Disodium  | \$ 650   |
| 1A01150  | Pemetrexed Glutamide Sodium (25 mg)                   | 144051-68-3 (free acid) | Pemetrexed             | Pemetrexed Disodium  | \$ 700   |
| 1A03070  | Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine (25 mg) | 2170771-47-6            | Piperacillin           | Piperacillin and Tazobactam for Injection  | \$ 1,300 |
| 1A01840  | Isobutylglutarmonoamide (25 mg)                       | 181289-15-6             | Pregabalin             | Pregabalin   | \$ 600   |
| 1A02810  | Desmethyl Promethazine Hydrochloride (25 mg)          | 60113-77-1              | Promethazine           | Promethazine and Phenylephrine Hydrochloride and Codeine Phosphate Oral Solution | \$ 850   |
| 1A00150  | Bis (dibenzothiazepinyl) Piperazine (25 mg)           | 945668-94-0             | Quetiapine Fumarate    | Quetiapine Fumarate  | \$ 650   |
| 1A00180  | N-Ethyl Quetiapine (25 mg)                            | N/A                     | Quetiapine Fumarate    | Quetiapine Fumarate  | \$ 750   |
| 1A00190  | Quetiapine Desethoxy (25 mg)                          | 329216-67-3             | Quetiapine Fumarate    | Quetiapine Fumarate  | \$ 306   |
| 1A00520  | 5-Fluoro Risperidone (25 mg)                          | 1199589-74-6            | Risperidone            | Risperidone  | \$ 500   |
| 1A00600  | Risperidone Difluoroketone (10 mg)                    | 158697-67-7             | Risperidone            | Risperidone  | \$ 350   |
| 1A00050  | Rosuvastatin Ketone (25 mg)                           | 1422619-13-3            | Rosuvastatin Calcium   | Rosuvastatin Calcium   | \$ 795   |
| 1A01200  | Rosuvastatin Lactone (25 mg)                          | 503610-43-3             | Rosuvastatin Calcium   | Rosuvastatin Calcium   | \$ 770   |
| 1A04700  | Phenylpropoxy Salmeterol (25 mg)   <b>NEW</b>         | 94749-11-8              | Salmeterol             | Salmeterol Inhalation Powder   | \$ 1,500 |
| 1A04690  | Phenylethoxy Salmeterol (0 mg)   <b>NEW</b>           | 94749-02-7              | Salmeterol             | Salmeterol Xinafoate   | \$ 750   |
| 1A04710  | Deoxy Salmeterol (25 mg)                              | 1391054-40-2            | Salmeterol             | Salmeterol Xinafoate   | \$ 950   |
| 1A02600  | Sitagliptin Phenylcrotonyl Analog (25 mg)             | 1253056-18-6            | Sitagliptin            | Sitagliptin Tablets  | \$ 1,200 |
| 1A02610  | Sitagliptin Styrylacetyl Analog (25 mg)               | 1803026-58-5            | Sitagliptin            | Sitagliptin Tablets  | \$ 750   |
| 1A02620  | Sitagliptin (R)-Triazecine Analog (25 mg)             | 2088771-61-1            | Sitagliptin            | Sitagliptin Tablets  | \$ 1,500 |
| 1A02840  | Sitagliptin Acid (25 mg)                              | 936630-57-8             | Sitagliptin            | Sitagliptin Tablets  | \$ 900   |
| 1A05100  | Methyl Dithienyl Glycolate (25 mg)   <b>NEW</b>       | 26447-85-8              | Tiotropium Bromide     | Tiotropium Bromide   | \$ 490   |
| 1A05110  | Dithienyl Ketone (25 mg)   <b>NEW</b>                 | 704-38-1                | Tiotropium Bromide     | Tiotropium Bromide   | \$ 675   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## USPの公式のモノグラフで言及しているPAIs

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                           | CAS NUMBER  | ASSOCIATED API       | OFFICIAL USP MONOGRAPHS REFERENCING THE IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|-------------|----------------------|--|----------|
| 1A00390  | Nebramine (10 mg)                      | 34051-04-2  | Tobramycin           | Tobramycin Inhalation Solution                   | \$ 790   |
| 1A01100  | Deoxystreptamine Kanosaminide (25 mg)  | 20744-51-8  | Tobramycin           | Tobramycin Inhalation Solution                   | \$ 3,000 |
| 1A01050  | 6-Methyl-4-phenylchromanol (25 mg)     | 209747-04-6 | Tolterodine Tartrate | Tolterodine Tartrate                             | \$ 900   |
| 1A00750  | Tolyloyl Bromopropionamide (25 mg)     | 836627-56-6 | Zolpidem Tartrate    | Zolpidem Tartrate Tablets                        | \$ 770   |
| 1A01630  | Tolyloyl Propionamide (25 mg)          | 402470-91-1 | Zolpidem Tartrate    | Zolpidem Tartrate Tablets                        | \$ 770   |
| 1A01640  | Tolyloyl Propionic Acid (25 mg)        | 4619-20-9   | Zolpidem Tartrate    | Zolpidem Tartrate Tablets                        | \$ 770   |
| 1A01950  | Dimethylacrylamide Toly Ketone (25 mg) | N/A         | Zolpidem Tartrate    | Zolpidem Tartrate Tablets                        | \$ 880   |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンベンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

## Degradation Products

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | CAS NUMBER             | ASSOCIATED API        | THERAPEUTIC AREA    | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|------------------------|-----------------------|---------------------|------------------|----------|
| 1A00720  | Desiodoamiodarone (25 mg)  | 23551-25-9             | Amiodarone            | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 800   |
| 1A01090  | Monoiodoamiodarone (25 mg)   | 85642-08-6             | Amiodarone            | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 1,050 |
| 1A02390  | Mannityl Amlodipine (25 mg)  | N/A                    | Amlodipine            | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 600   |
| 1A02470  | Aripiprazole Acid Analog (25 mg)                                       | 58899-27-7             | Aripiprazole          | Psychiatrics        | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A02520  | Aripiprazole N-oxide Isomer (25 mg)                                    | 573691-11-9            | Aripiprazole          | Psychiatrics        | Degradant        | \$ 1,000 |
| 1A00790  | Atorvastatin Calcium Epoxy Pyrrolooxazin 7-Hydroxy Analog (25 mg)      | N/A                    | Atorvastatin Calcium  | Antihyperlipidemics | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00800  | Atorvastatin Epoxy Tetrahydrofuran Analog (25 mg)                      | 873950-19-7            | Atorvastatin Calcium  | Antihyperlipidemics | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00810  | Atorvastatin Sodium Pyrrolidone Analog (25 mg)                         | 148217-40-7            | Atorvastatin Calcium  | Antihyperlipidemics | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00820  | Atorvastatin Pyrrolidone Lactone (25 mg)                               | 906552-19-0            | Atorvastatin Calcium  | Antihyperlipidemics | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00260  | Azacitidine Formyl Amidine Analog (25 mg)                              | 65126-88-7             | Azacitidine           | Oncology            | Degradant        | \$ 4,050 |
| 1A00270  | Azacitidine isomer-3 (25 mg)   | 2775292-15-2           | Azacitidine           | Oncology            | Degradant        | \$ 4,500 |
| 1A00070  | 3'-(N,N-Didemethyl)azithromycin (Aminoazithromycin) (25 mg)            | 612069-27-9            | Azithromycin          | Antibiotics         | Degradant        | \$ 882   |
| 1A00080  | 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin (25 mg)                        | 612069-25-7            | Azithromycin          | Antibiotics         | Degradant        | \$ 3,100 |
| 1A00210  | 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin (25 mg)                    | 765927-71-7            | Azithromycin          | Antibiotics         | Degradant        | \$ 2,364 |
| 1A00860  | Azithromycin C (3'-O-demethylazithromycin) (25 mg)                     | 620169-47-3            | Azithromycin          | Antibiotics         | Degradant        | \$ 3,000 |
| 1A00500  | Budesonide D-homo Analog (10 mg)                                       | 1040085-99-1           | Budesonide            | Steroids            | Degradant        | \$ 500   |
| 1A00510  | Budesonide Acetaldehyde Acetal (25 mg)                                 | 1040085-98-0           | Budesonide            | Steroids            | Degradant        | \$ 500   |
| 1A02010  | 17alpha-Hydroxy13(17)a-homoprednisolone (25 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> | N/A                    | Budesonide            | Steroids            | Degradant        | \$ 640   |
| 1A02050  | Isotachysterol3 (25 mg)  | 22350-43-2             | Cholecalciferol       | Endocrine           | Degradant        | \$ 1,100 |
| 1A00360  | Ethylpyrazinediethanol (10 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                  | 86917-74-0             | Clavulanate Potassium | Antibiotics         | Degradant        | \$ 1,440 |
| 1A00380  | Pyrazinediethanol Propionic Acid (5 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>         | 96681-85-5 (free acid) | Clavulanate Potassium | Antibiotics         | Degradant        | \$ 960   |
| 1A00450  | Pyrazinediethanol (10 mg)   <b>REDUCED PRICE</b>                       | 4744-51-8              | Clavulanate Potassium | Antibiotics         | Degradant        | \$ 240   |
| 1A01690  | Ticlopidine Pyridinium Bromide Analog (25 mg)                          | 2418591-13-4           | Clopidogrel Bisulfate | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 1,500 |
| 1A01890  | Clopidogrel N-Oxide (25 mg)  | 1319197-71-1           | Clopidogrel Bisulfate | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 2,000 |
| 1A02100  | Clopidogrel Acid N-Oxide (25 mg)                                       | 1319197-73-3           | Clopidogrel Bisulfate | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A02110  | rac-Clopidogrel Acid N-Oxide (25 mg)                                   | N/A                    | Clopidogrel Bisulfate | Cardiovascular      | Degradant        | \$ 1,200 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

## 分解生成物

| ITEM NO. | PRODUCT NAME   | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API         | THERAPEUTIC AREA               | TYPE OF IMPURITY | PRICE    |
|----------|--|--------------|------------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| 1A02730  | 21-Desacetyl Deflazacort (25 mg)                                   | 13649-57-5   | Deflazacort            | Steroids                       | Degradant        | \$ 1,000 |
| 1A00120  | Fluoroandrostadiene Carboxylic Acid (25 mg)                        | 37927-01-8   | Dexamethasone          | Steroids                       | Degradant        | \$ 600   |
| 1A00220  | Desoximetasone Acid (25 mg)  | 75262-69-0   | Dexamethasone          | Steroids                       | Degradant        | \$ 378   |
| 1A00300  | Dexamethasone Formate (25 mg)                                      | 473273-04-0  | Dexamethasone          | Steroids                       | Degradant        | \$ 400   |
| 1A00470  | 17-Oxo Dexamethasone (10 mg)                                       | 1880-61-1    | Dexamethasone          | Steroids                       | Degradant        | \$ 400   |
| 1A04900  | 7-Hydroxymethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>                  | N/A          | Drospirenone           | Steroids                       | Degradant        | \$ 990   |
| 1A04920  | 7-Chloromethyl 17-Epidrospirenone (25 mg)   <b>NEW</b>             | 932388-89-1  | Drospirenone           | Steroids                       | Degradant        | \$ 1,725 |
| 1A05070  | 7-Chloromethyl Drospirenone (10 mg)   <b>NEW</b>                   | 932388-90-4  | Drospirenone           | Steroids                       | Degradant        | \$ 550   |
| 1A00940  | Duloxetine 4-naphthyl Isomer hydrobromide (25 mg)                  | 949096-01-9  | Duloxetine             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 880   |
| 1A00950  | Duloxetine beta-naphthol-1-yl Isomer (25 mg)                       | 1033803-59-6 | Duloxetine             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 900   |
| 1A01780  | Escitalopram Acid Analog (25 mg)                                   | 440121-09-5  | Escitalopram           | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 800   |
| 1A00100  | 6 $\alpha$ -Hydroxy Ethinyl Estradiol (25 mg)                      | 27521-34-2   | Ethinyl Estradiol      | Steroids                       | Degradant        | \$ 395   |
| 1A00110  | 6 $\beta$ -Hydroxy Ethinyl Estradiol (25 mg)                       | 56324-28-8   | Ethinyl Estradiol      | Steroids                       | Degradant        | \$ 925   |
| 1A00731  | Fexofenadine Olefin (25 mg)  | 1187954-57-9 | Fexofenadine           | Antihistamines                 | Degradant        | \$ 900   |
| 1A01920  | Fexofenadine N-oxide (25 mg)                                       | 1422515-52-3 | Fexofenadine           | Antihistamines                 | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A01030  | 1,2-Dihydro Fluticasone Propionate (25 mg)                         | 105613-90-9  | Fluticasone Propionate | Steroids                       | Degradant        | \$ 1,100 |
| 1A01800  | Lacosamide Acrylamide Analog (25 mg)                               | 86921-49-5   | Lacosamide             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 700   |
| 1A00160  | Decarboxy Levofloxacin (25 mg)                                     | 178964-53-9  | Levofloxacin           | Antibiotics                    | Degradant        | \$ 550   |
| 1A00990  | Decarboxy Moxifloxacin (25 mg)                                     | 1322062-57-6 | Moxifloxacin           | Antibiotics                    | Degradant        | \$ 500   |
| 1A01010  | Olanzapine Lactam (25 mg)  | 1017241-34-7 | Olanzapine             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 1,200 |
| 1A01020  | Olanzapine Thiolactam (25 mg)                                      | 1017241-36-9 | Olanzapine             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 1,500 |
| 1A00060  | Desmethoxy Omeprazole (25 mg)                                      | 110374-16-8  | Omeprazole             | Gastrointestinal               | Degradant        | \$ 457   |
| 1A02990  | Paroxetine Hydrochloride Piperidinemethanol Analog (25 mg)         | 220548-73-2  | Paroxetine Mesylate    | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 750   |
| 1A03070  | Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine (25 mg)              | 2170771-47-6 | Piperacillin           | Antibiotics                    | Degradant        | \$ 1,300 |
| 1A02340  | Lactosyl Pregabalin Pyrrolidone (25 mg)                            | 466678-44-4  | Pregabalin             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 2,000 |
| 1A02380  | rac-Pregabalin Imide Dimer Amide (25 mg)                           | 1486961-58-3 | Pregabalin             | Psychiatrics                   | Degradant        | \$ 2,000 |
| 1A01170  | Rivaroxaban Glycolic Acid Analog (25 mg)                           | 931204-39-6  | Rivaroxaban            | Anticoagulants & Antiplatelets | Degradant        | \$ 880   |
| 1A02240  | Rivaroxaban Open Oxomorpholine Ring (10 mg)   <b>REDUCED PRICE</b> | 1160170-00-2 | Rivaroxaban            | Anticoagulants & Antiplatelets | Degradant        | \$ 2,400 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリタイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

40/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024



## 分解生成物

| ITEM NO. | PRODUCT NAME                                     | CAS NUMBER   | ASSOCIATED API       | THERAPEUTIC AREA    | TYPE OF IMPURITY                          | PRICE    |
|----------|--|--------------|----------------------|---------------------|---|----------|
| 1A00050  | Rosuvastatin Ketone (25 mg)                      | 1422619-13-3 | Rosuvastatin Calcium | Antihyperlipidemics | Degradant                                 | \$ 795   |
| 1A02600  | Sitagliptin Phenylcrotonyl Analog (25 mg)        | 1253056-18-6 | Sitagliptin          | Endocrine           | Degradant                                 | \$ 1,200 |
| 1A02610  | Sitagliptin Styrylacetyl Analog (25 mg)          | 1803026-58-5 | Sitagliptin          | Endocrine           | Degradant                                 | \$ 750   |
| 1A01940  | Methoxycyclohexanol Methacrylic Aldehyde (25 mg) | 109466-74-2  | Tacrolimus           | Immunosuppressants  | Degradant                                 | \$ 700   |
| 1A00040  | Hydroxythiadiazol Sulfoxide Derivative (25 mg)   | 75202-36-7   | Timolol              | Cardiovascular      | Degradant                                 | \$ 600   |
| 1A00390  | Nebramine (10 mg)                                | 34051-04-2   | Tobramycin           | Antibiotics         | Degradant                                 | \$ 790   |
| 1A03360  | N-Methyl Varenicline (25 mg)                     | 328055-92-1  | Varenicline          | Ophthalmology       | Degradant                                 | \$ 1,100 |
| 1A02130  | Desloratadine N-oxide (25 mg)                    | 169253-26-3  | Desloratadine        | Antihistamines      | Degradant (possible Metabolite)           | \$ 1,200 |
| 1A04460  | Apremilast Open Ring 3-acetamide (25 mg)         | 2096492-41-8 | Apremilast           | Immunosuppressants  | Degradant & Process                       | \$ 2,600 |
| 1A04590  | Brexpiprazole N-oxide (25 mg)   NEW              | 1191900-58-9 | Brexpiprazole        | Psychiatrics        | Degradant & Process                       | \$ 950   |
| 1A03350  | Methyl Varenicline (25 mg)                       | 1333145-89-3 | Varenicline          | Ophthalmology       | Degradant & Process                       | \$ 1,900 |
| 1A03340  | Varenicline Formamide (25 mg)                    | 796865-82-2  | Varenicline          | Ophthalmology       | Degradant & Process (possible Metabolite) | \$ 1,850 |
| 1A04470  | O-Desmethyl Apremilast (25 mg)   NEW             | 1384441-38-6 | Apremilast           | Immunosuppressants  | Process & Degradant                       | \$ 1,100 |

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品

41/42 は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。

012024

PAIのカタログの品目は継続的に拡大しています。このリストはすべてのPAI製品を代表しているわけではありません。PAI製品の最新リストはオンラインカタログをダウンロードしてください。

### 不純物の定義

- **分解生成物**：原薬又は製剤の製造及び／又は保存中に、例えば、光、温度、pH、水の影響、賦形剤及び／又は直属の容器密閉系との反応により生じる原薬の化学的変化に起因する不純物。
- **工程不純物**：原薬や製剤の製造過程で生じる不純物。
- **中間体**：原料から原薬になる過程の化合物。
- **代謝物**：医薬品を摂取した後に体内で形成される副産物。一次代謝物は、親薬物から直接生成される。反応には酸化、還元、加水分解が含まれる。

USPの公式モノグラフには、不純物に言及している原薬や製剤があります。www.uspnf.com、Pharmacopeial Forum (PF)にUSP公式モノグラフおよび/またはモノグラフ草案がある原薬および製品を確認してください。PAI製品はコンペンディアル・コンプライアンスの対象にはなりません。PFのドラフトモノグラフは正式なものではなく、正式ではないものもあります。

不純物分類の種類は但し書きであり、情報提供のみを目的としている。この分類は、いかなる公式USP規格の一部でもない。この情報は変更されることがあり、USPはいつでもこの情報を追加または更新することができる。本カタログのカテゴリータイプの定義は、いかなる公式USP規格の一部でもなく、情報提供のみを目的としている。

PAI製品は、USPの内容領域専門家により開発されたプロセスを使用してリリースされます。このリリースプロセスは、USPの品質管理システムによって定義された内部方針、標準作業手順、および要件に基づいています。USPは、ISO 9001:2015認証された機関です。PAI製品は、公式のUSP標準物質とは異なります。PAI製品は、コンペンディアル・コンプライアンスの要件ではありません。