

標準品添付文書

日本薬局方
エポエチンアルファ標準品
Lot EPOa03A

《容量》

約0.05 mL
タンパク質量：1.26 mg/mL
比活性：1.97×10⁵ 単位/mg

《保管条件》

冷凍（-80℃）保存。

《用途》

・日局「エポエチン アルファ（遺伝子組換え）」：確認試験（1）、確認試験（2）*及び定量法（2）
*確認試験（2）におけるクロマトグラムは図1のとおりである。

<使用上の注意>

1. 当財団が頒布する標準品は、全て分析用の試薬です。医薬品あるいは臨床診断薬ではありませんので、人体あるいは動物に用いることはできません。
2. 当財団が頒布する標準品は、公定規格書に規定された用途の試験に用いるのに適切な品質を有することを保証したものです。規定された用途は、各標準品の添付文書の《用途》に記載しています。それら以外の試験に使用される場合は、品質の保証はありませんのでご注意ください。
3. 公定規格書に標準品を乾燥するよう指示がある場合は、標準品を使用する際に公定規格書に従い標準品の適量を乾燥させて下さい。乾燥処理を行った標準品の中には吸湿性を示すものがあるため、秤量操作は手早く行ってください。
4. 添付文書の《容量》に全内容を溶解して使用するよう指示されている場合、秤量して使用しないでください。
5. 補正項目について
 - 5.1. 乾燥減量、水分
公定規格書の試験法において、乾燥物に換算または脱水物に換算した標準品を秤取するよう規定されている場合は、標準品の乾燥減量または水分を別途測定し、乾燥物換算または脱水物換算を行って下さい。
ただし、添付文書の《補正項目》に乾燥減量値または水分値が表示されている場合は、その値を用いて乾燥物換算または脱水物換算を行うことができます。詳細は、当財団 Web サイトの「よくあるご質問」をご確認ください。
 - 5.2. 補正係数
標準品の純度をマスバランス法などにより算出し、標準品を用途の定量的試験に用いる時の補正係数として表示することがあります。添付文書の《補正項目》に補正係数が表示されている場合、補正係数の後ろに示されている公定規格書に規定された用途の定量的試験に用いる時は、必ず標準品秤取量に補正係数を乗じて補正してください。なお、用途の定量的試験において、標準品を「乾燥物換算」、「脱水物換算」、「脱水物換算及び脱溶媒物換算」の指示がある場合、換算後に補正してください。
添付文書に補正係数が表示されていない場合は、純度を100.0%とみなして標準品の秤取量を補正しないでください。詳細は、当財団 Web サイトの「よくあるご質問」をご確認ください。

6. 標準品の SDS は、各標準品のページでご確認ください。
7. 使用に際して必要のない試験データは開示しません。また試験成績書は発行いたしません。

<試験法の略号>

LC：液体クロマトグラフィー
GC：ガスクロマトグラフィー
TLC：薄層クロマトグラフィー

<保管上の注意>

添付文書の《保管条件》および外装ラベルに記載している保管条件に従って適切に保管してください。
当財団で取り扱う標準品には有効期限を設定しておりませんので、すぐに使用される量のみご注文のうえ、到着後直ちに指定された温度で保管し、できるだけ速やかにご使用下さい。未開封であっても、出荷後に期間が経過した標準品や、開封後に保存された標準品の品質は保証いたしません。

保存温度について

- ・室温：1 ~ 30
- ・25 以下：1 ~ 25
- ・冷蔵（8 以下）：1 ~ 8
- ・冷凍（-20 以下）：-20 以下
- ・冷凍（-20 ~ -30）：-20 以下。ただし、容器の耐低温性の点から-30 より低い温度での保管を避けてください。
- ・冷凍（-80）：-80 ±10

商品がお手元に届いた際、破損等が見られた場合は下記にご連絡ください。

<連絡先>

一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
医薬標準品センター 標準品事業部 受注・配送課
〒541-0046 大阪市中央区平野町2-1-2
TEL：06-6221-3458

【製造・頒布】

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令（平成 19 年厚生労働省令第 117 号）登録機関（登録番号：第 1 号）
添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程（平成 16 年厚生労働省告示第 219 号）登録機関（登録番号：第 1 号）
薄層クロマトグラフ用標準品製造者登録省令（平成 16 年厚生労働省令第 86 号）登録機関（登録番号：第 1 号）



Reference Standard – L E A F L E T

Japanese Pharmacopoeia

Epoetin Alfa Reference Standard

Lot EPOa03A

《Unit Quantity》

approximately 0.05 mL
Protein content: 1.26 mg/mL
Specific activity: 1.97×10^5 Units/mg of protein

《Storage Conditions》

Store in a freezer (-80°C).

《Intended Uses》

- JP Epoetin Alfa (Genetical Recombination): Identification (1), Identification (2)* and Assay (2)
- *The chromatogram obtained by Identification (2) is shown in Fig. 1.

Precautions

1. All the reference standards distributed by PMRJ are analytical reagents. They are not drugs or clinical diagnostic drugs, so they must not be used in humans or animals.
2. The reference standards distributed by PMRJ are guaranteed to be suitable for uses specified in the official compendia. The specified uses are given in the Intended Uses section of the leaflet for each reference standard. Please be aware that the quality of the reference standards is not guaranteed if they are used in tests other than those in which their use is specified.
3. If the official compendium directs that a reference standard be dried, dry a suitable amount of it according to the compendium at the time of use. Some reference standards that have been dried are hygroscopic, so perform weighing operations quickly.
4. If the Unit Quantity section of the leaflet directs that all of the reference standard contents be dissolved before use, do not weigh the reference standard before use.
5. Correction Information

5.1. Loss on Drying, and Water Content

If an official compendial test method specifies that an amount of reference standard calculated on the dried or anhydrous basis be weighed, separately determine the loss on drying or water content of the reference standard and calculate the amount of reference standard on the dried or anhydrous basis.

However, if the Correction Information section of the leaflet contains a loss on drying or water content value, the weighed amount may be converted to the amount calculated on the dried or anhydrous basis by using the value given in the leaflet. For additional information, please see the FAQ on the PMRJ website.

5.2. Correction Factors

For some reference standards, the purity has been calculated by the mass balance method, etc., and is shown as a correction factor to apply when the reference standard is used in quantitative tests. If a correction factor is provided in the Correction Information section

of the leaflet for a reference standard, be sure to correct the weighed amount of reference standard by multiplying it by the correction factor when the reference standard is used in the official compendial quantitative tests following the correction factor. When quantitative tests using the reference standard contain directions to convert the reference standard value by calculating on the dried basis, calculating on the anhydrous basis, or calculating on the anhydrous and residual solvent-free basis, perform the correction after performing the applicable conversion.

If a correction factor is not provided in the leaflet, regard the reference standard as 100.0% and do not correct the weighed amount of reference standard. For additional information, please see the FAQ on the PMRJ website.

6. The Safety Data Sheet (SDS) for each reference standard can be accessed from the reference standard's webpage.
7. Test data that are not necessary to use the reference standards are not disclosed, and certificates of analysis for the reference standards are not issued.

Test Method Abbreviations

LC: Liquid Chromatography
GC: Gas Chromatography
TLC: Thin-Layer Chromatography

Storage

Store each reference standard according to its exterior label and the Storage Conditions section of its leaflet. The reference standards distributed by PMRJ do not have expiration dates. Therefore, order only quantities that can be used immediately, and after receipt of a reference standard, immediately store it at the specified temperature and use it as soon as possible. The quality of a reference standard cannot be guaranteed if (1) significant time has passed since it was shipped, even if it has not been opened, or (2) it has been stored after opening.

The storage temperatures are defined as follows:

- Room Temperature: 1 – 30°C

- $\leq 25^{\circ}\text{C}$: $1 - 25^{\circ}\text{C}$
- Refrigerate ($\leq 8^{\circ}\text{C}$): $1 - 8^{\circ}\text{C}$
- Freeze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$): $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- Freeze ($-20 - -30^{\circ}\text{C}$): $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid storage below -30°C because the container may not withstand such low temperatures.
- Freeze (-80°C): $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$

If the product is damaged or broken upon arrival, please use

the information below to contact us.

Contact Details

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan
Pharmaceutical Reference Standards Center
Department of Reference Standards
2-1-2, Hiranomachi, Chuo-ku, Osaka-city,
Osaka 541-0046, Japan
e-mail : jprslab-std@pmrj.jp

Production and Distribution

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan

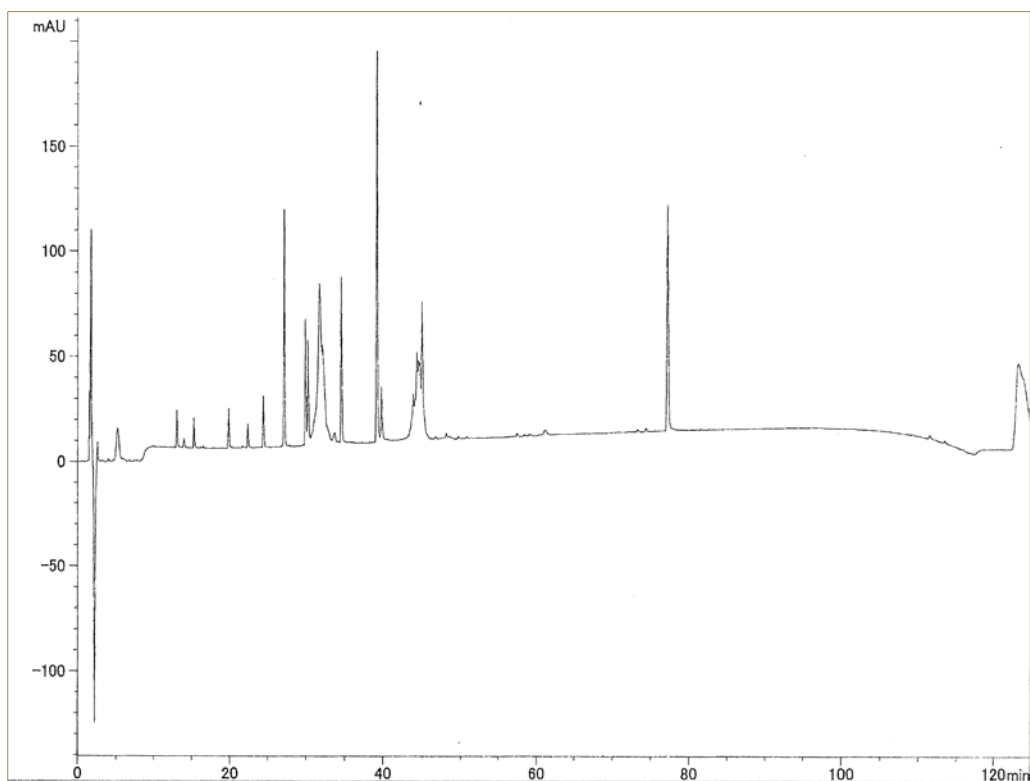


図1 日本薬局方エポエチンアルファ標準品 (Lot EPOa03A) の
 確認試験 (2) ペプチドマップにおけるクロマトグラム

Fig.1 The chromatogram obtained by Identification(2) peptide mapping of Japanese Pharmacopoeia
 Epoetin Alfa Reference Standard (Lot EPOa03A)



一般財団法人 医薬品医療機器レギュレーターサイエンス財団
 Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan