

Economically Motivated Adulteration: The fraudulent, intentional substitution or addition of a substance in a product for the purpose of increasing the apparent value of the product or reducing the cost of its production for economic gain.

経済的な動機による偽和：経済的利益のために製品の見かけ上の価値を上げるかあるいは製造コストを下げることを目的として、製品での不正な意図的置き換え又は物質の添加を行うこと。

Electronic Signature: A computer data compilation of any symbol or series of symbols, executed, adopted, or authorized by an individual and intended to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.

電子署名：自筆の署名と法的拘束力が同じであることが意図された、個人により作成され、使用され、認可されているシンボル又は一組のシンボルのコンピュータデータ。

Excipient: Any substance, other than the active pharmaceutical ingredient or drug product, that has been appropriately evaluated for safety and is included in a drug delivery system to aid the processing of the drug delivery system during manufacture; to protect, support, or enhance stability, bioavailability, or patient acceptability; to assist in product identification; or to enhance any other attribute of the overall safety and effectiveness of the drug delivery system during storage or use.

医薬品添加剤：原薬又は医薬品以外の物質であって、安全性について適切に評価され、ドラッグデリバリーシステムの製造を助け；安定性、バイオアベイラビリティ、あるいは患者の受容性を保護、支援あるいは高め；製品の識別性に役立つ；あるいは保管又は使用中のドラッグデリバリーシステムの全体的な安全性及び有効性に関する何らかの他の特性を向上させる為にドラッグデリバリーシステムに含まれるものである。

Excipient Pedigree: Includes documentation of suitable excipient good manufacturing practices applied by the excipient manufacturer and suitable good distribution practices. See IPEC Excipient Pedigree White Paper.

医薬品添加剤履歴：添加剤製造業者により適用される適切な添加剤 GMP 及び適切な GDP の文書を含む。IPEC 医薬品添加剤履歴白書参照

External Audit: (See also Audit, Internal, and Third-Party Audit.) An audit carried out typically on behalf of an excipient manufacturer's customer by a person or organization that is not the manufacturer or the customer.

外部監査: (内部監査及び第三者監査も参照のこと) 典型的には添加剤製造業者の顧客を代理して、それら製造業者あるいは顧客ではない個人又は組織により行われる監査。

Expiry (Expiration) Date: The date designating the time during which the excipient is expected to remain within specifications and after which it should not be used.

有効期限: 添加剤が規格内であることが期待され、それ以降は使用してはならない期間を規定する日付け。

FCA (Free Carrier, Named Place): The seller hands over the goods, cleared for export, into the custody of the first carrier (named by the buyer) at the named place. This term is suitable for all modes of transport, including carriage by air, rail, road, and containerized/multimodal transport (also called roll on-roll off).

FCA (運送人渡条件 指定場所): 売主が輸出通関を済ませ、買主が指定した場所で、(買主が指定した)最初の運送人に引き渡す。この条件は、航空、鉄道、陸上、及びコンテナ輸送/複合輸送による輸送を含むすべての形態の輸送に適する(「ロールオン/ロールオフ」ともいう)。

FDA: Food and Drug Administration.

FDA : 食品医薬品局 (米国)

FD&C Act: Food, Drug, and Cosmetic Act.

FD&C アクト : 連邦食品、医薬品、化粧品法 (米国)

FOB (Free on Board, Named Loading Port): The classic maritime trade term according to which the seller must load the goods on board the ship nominated by the buyer, and cost and risk are divided at ship's rail. The seller must clear the goods for export. The purchaser is then responsible for all further costs associated with transport, importation, and storage until the shipment reaches its destination. The term also is

applied to air transport when the seller is not able to export the goods according to the time schedule detailed in the letter of credit. In this case the seller allows a deduction equivalent to the carriage by ship from the air carriage. FOB also can be qualified in other ways. For example, FOB Factory Gate means that title and responsibility change as soon as the shipment leaves the supplier's premises.

FOB (本船渡し条件、指定積込港) : 典型的な海上貿易取引用語であり、それによれば売主は買主によって指定された本船に貨物を積み込まなければならず、費用及びリスクの負担は船側欄干で分けられる。売主は輸出用貨物の通関を行わなければならない。次いで買主は貨物が仕向地に到着するまでの輸送、輸入及び保管に関する全ての費用を負担することになる。この条件は、売主が信用状に記載したタイムスケジュールに従って貨物を輸出出来ない場合の航空輸送にも適用される。この場合、売主は航空輸送と海上輸送運賃の差額に相当する額を割り引く。FOBは他の方法にも適用することも出来る。例えば、FOB Factory Gateは貨物が供給者の建物を離れるとすぐに所有権及び責任が変更になる。

Forwarding Agents (Freight Forwarders): Agents who assist other organizations or individuals in moving cargo to a destination and are familiar with the import and export rules and regulations of their own and foreign countries, the methods of shipping, and the documents related to foreign trade.

乙仲 (運送業者) : 貨物を仕向地に輸送させることにおいて他の組織や個人を助け、自国及び外国の輸出入に関する規則及び規制、輸送方法、並びに外国との取引に関する書類作成に精通している代理人。

Freight Forwarder: See Forwarding Agent.

乙仲 (運送業者) : Forwarding Agents 参照

GDP: Good distribution practices.

GDP: 医薬品の適正流通基準

GMP: Good manufacturing practices.

GMP : 医薬品の製造管理及び品質管理基準

Headspace: The volume left at the top of an almost-filled container before sealing.

ヘッドスペース：封印する前のほぼ満たされた容器の上部に残った空間。

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point): Hazard Analysis and Critical Control Points has seven principles established by the National Advisory Committee for Microbiological Criteria for Foods to control product safety.

HACCP（危害分析及び重要管理点）：危害分析及び重要管理点には、National Advisory Committee for Microbiological Criteria for Foods（食品の微生物基準に関する米国諮問委員会）により製品の安全性を管理するために確立された七つの原則がある。

Importer: Either the US owner or consignee at the time of entry into the United States or the US agent or representative of the foreign owner or consignee at the time of entry into the United States who is responsible for ensuring that goods offered for entry into the United States are in compliance with all laws affecting the importation.

輸入者：米国に輸入される際の米国での持ち主又は荷受人、あるいは米国に輸入される際の国外の持ち主又は荷受人の米国の代理人又は代表者であって、米国へ輸入申告された貨物が輸入に関する全ての法律に適合することを保証する責任を負う者。

Impurity: A component of an excipient that is not the intended chemical entity or a concomitant component but is present as a consequence of either the raw materials used or the manufacturing process and is not a foreign substance.

不純物：意図された化学物質又は付随した成分ではなく、使用された原料又は製造工程の結果存在するもので、異物ではない添加剤の一成分。

Independent: In the context of internal audits, the quality of being free from any influence, economic or otherwise, from the group, department, or organization under audit.

独立した：内部監査に関連して、監査対象のグループ、部門、又は組織からの経済的又はその他如何なる影響も受けない属性。

In-Process Control: Checks performed during production in order to monitor and if

necessary to adjust the process to ensure that the material conforms to its specifications. The control of the environment or equipment also can be regarded as a part of in-process control.

工程内管理：製造中に工程を監視し、必要ならば工程を調節し、製品がその規格に適合することを確実にするために行う確認。環境及び装置の管理も工程内管理の一部と見なされる。

In-Process Control/Testing: Checks performed during production to monitor and, if appropriate, to adjust the process to ensure that the intermediate or excipient conforms to its specification.

工程内管理／試験：製造中に工程を監視し、必要ならばであれば工程を調節し、中間体あるいは添加剤がそれらの規格に適合することを確実にするために行う確認。

Intermediate: Material that must undergo further manufacturing steps before it becomes an excipient.

中間体：添加剤になる前の、更に製造工程を必要とする物質。

Internal Audit: An audit conducted by an employee of the organization or by an individual from outside the organization, but on behalf of the organization, to determine the effectiveness of a system. (See: Audit, External Audit, and Third-Party Audit).

内部監査：システムの有効性を判断するため、組織の職員もしくはその組織外の組織の代理となる個人により、実施される監査。（監査、外部監査及び第三者監査参照）

International Nonproprietary Name: International Nonproprietary Names (INN) facilitate the identification of pharmaceutical substances or active pharmaceutical ingredients. Each INN is a unique name that is globally recognized and is public property. A nonproprietary name also is known as a generic name.

医薬品国際一般名称：医薬品国際一般名称（INN）は、医薬物質又は原薬の特定を容易にしている。それぞれの INN は世界的に認められた固特有の名称であり、公共財産である。一般名称は、総称（generic）としても知られている。

ISO: International Organization for Standardization.

ISO :国際標準化機構

Lot: See Batch.

ロット : バッチを参照

Labeling: The affixing to a container or vessel of a tag or document that contains information about that container and its contents.

ラベリング : そのコンテナー及びその内容物に関する情報を含んだタグあるいは文書をコンテナー又は容器に取り付けること。

Manufacturer/Manufacturing Process: All operations of receipt of materials, production, packaging, repackaging, labeling, relabeling, quality control, release, and storage of excipients and related controls.

製造者／製造工程 : 原材料の受け入れ、生産、包装、再包装、ラベリング、再ラベリング、品質管理、出荷、及び保管に関わる全ての作業、並びに関連する管理。

Master Production Instruction (Master Production and Control Record): Documentation that describes the manufacture of the excipient from raw material to completion.

製造指図書原本 (基本製造指図書) : 原料から完成までの添加剤の製造について記載した文書。

Material: A general term used to denote raw materials (starting materials, reagents, and solvents), process aids, intermediates, excipients, packaging, and labeling materials.

原材料 : 原料 (出発原料、試薬、溶媒)、加工補助剤、中間体、添加剤、包装及びラベリング材料を示す一般的用語。

Nonconforming Material: A material that is deficient in a characteristic, product specification, process parameter, record, or procedure that renders its quality

unacceptable, indeterminate, or not according to specified requirements.

不適合原材料：特性、製品規格、プロセスパラメーター、記録、又は手順が不十分な故に、品質が不適合、不確定もしくは規定の要件に基づいていないとされる原材料。

OASIS: Operational and Administrative System for Import Support.

OASIS：米国食品医薬品局の食品輸入管理システム

Original Excipient Manufacturer: Organization responsible for manufacturing, under appropriate GMPs, the excipient(s) distributed and addressed by this chapter.

オリジナル添加剤製造業者：この章で取り扱われている添加剤を適切な GMP の下で製造する責任を負うべき組織。

Packaging/Repackaging Distributor: A distributor who transfers products from the original packaging or transport vessel(s) provided by the original manufacturer into alternative packaging and sells the products in the alternative packages. See Distributor and Repackager.

包装／詰め替え販売業者：製品をオリジナル製造業者から提供されたオリジナル包装又は輸送用容器から代りの包装に移し、その製品を代りの包装で販売する販売業者。販売業者及び詰め替え業者参照。

Primary Container-Closure System: The packaging components that come into direct contact with the excipient in the closed, sealed package during storage and transport.

一次包装 - 施栓系：保管及び輸送中に、口を閉じ、封印された包装容器中の添加剤と直接接触する包装材料の構成成分。

Packaging Material: A material intended to protect an intermediate or excipient during storage and transport.

包装材料：保管及び輸送中の中間体又は添加剤を保護することを意図した材料。

Packaging: The container and its components that hold the excipient for storage and

transport to the customer.

包装：保管及び顧客への輸送の為に添加剤を収納する容器及びその構成要素。

Pass-Through Distributor: See Closed-Container Distributor.

卸業者：未開封製品販売業者参照

PN: Prior notice.

PN：事前通知

PNSI: Prior Notice Systems Interface.

PNSI：事前通知システムインターフェース

Primary, Secondary Packaging: See Packaging/Repackaging Distributor and Primary Container-Closure System. Packaging materials which do not come into contact with the excipient during the normal course of storage and transport of the excipient.

一次、二次包装：包装／詰め替え業者及び一次包装—施栓系参照。通常の添加剤の保管及び輸送の過程では添加剤と接触することがない包装材料

Production: Operations involved in the preparation of an excipient from receipt of raw materials through processing and packaging of the excipient.

生産：原料の受領から製造工程と包装に至る医薬品添加剤の調製に含まれる操作。

QbD (Quality by Design): A systematic approach to pharmaceutical development that begins with predefined objectives and emphasizes product and process understanding and process control based on sound science and quality risk management. It means designing and developing products and manufacturing processes to ensure a predefined quality.

QbD (クオリティ・バイ・デザイン)：事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解並びに工程管理に重点をおいた確立された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な

医薬開発アプローチ。これは、事前に設定された品質を確実なものとするために、製品及び製造プロセスを設計及び開発することを意味する。

QMS: Quality management system.

QMS : 品質マネジメントシステム

Quality Assurance (QA): The total of the organized arrangements made to ensure that all excipients are of the quality required for their intended use and that quality systems are maintained. See Quality Unit.

品質保証 (QA) : 全ての添加剤がそれらの意図した用途に対して必要とされる品質のものであり、品質システムが維持されることを確実にするための組織だった手配の総体。品質部門参照。

Quality Control (QC): Checking or testing that specifications are met. See Quality Unit.

品質管理 (QC) : 規格に適合することを検査し、試験すること。品質部門参照。

Quality, Critical: Describes a material, process step or process condition, test requirement, or any other relevant parameter that directly influences the quality attributes of the excipient and that must be controlled within predetermined criteria.

品質に重要な : 添加剤の品質特性に直接影響し、予め定められた規格内に制御されるべき原材料、各工程、工程の条件、試験条件、あるいはその他の必要なパラメーターを記述すること。

Quality Management System (QMS): Management system that directs and controls a pharmaceutical company with regard to quality.

品質管理監督システム (QMS) : 品質に関して医薬品会社を監督し、管理するマネジメントシステム

Quality Manual: Describes the elements of the QMS and includes the quality organizational structure, written policies, procedures, and processes or references to them, and a description of departmental functions as they relate to the policies,

procedures, and processes. Document specifying the quality management system of an organization.

品質マニュアル：QMS の要素を記載したもので、品質組織図、文書化された方針、手順、工程又はそれらとの関連する参考資料、並びに方針、手順及び工程に関係する部門の機能に関する記載が含まれている。組織の品質マネジメントシステムを規定した文書。

Quality Unit: See also: Quality Control and Quality Assurance. A group within a larger organization that is responsible for monitoring and ensuring all aspects of quality. Current industry practice generally divides the responsibilities of the quality control unit (QCU), as defined in the cGMP regulations, between quality control (QC) and quality assurance (QA) functions. QC usually involves (1) assessing the suitability of incoming components, containers, closures, labeling, in-process materials, and the finished products; (2) evaluating the performance of the manufacturing process to ensure adherence to proper specifications and limits; and (3) determining the acceptability of each batch for release. QA primarily involves (1) review and approval of all procedures related to production and maintenance, (2) review of associated records, and (3) auditing and performing/evaluating trend analyses.

品質部門（品質管理保証部門）：品質管理及び品質保証も参照。品質の全般を監視し、確実なものとする責任がある大きな組織におけるグループ。現状の産業での基準は、cGMP 規則で定めているように、一般的に品質管理部門（QCU）の責任を品質管理（QC）及び品質保証（QA）の機能に分けている。QC は通常（1）受け入れる成分、容器、栓、ラベリング、中間材料、及び最終製品の適合性評価；（2）適切な規格及び限度に入っていることを確実にするための製造工程の性能の評価；及び（3）出荷の為の各バッチの適合性の判定、に関わっている。QA は主として、（1）製造及び維持管理に関連する全ての手順の照査及び承認、（2）関連する記録の照査、及び（3）監査及び傾向分析の実施／評価、に関わっている。

Quarantine: The status of materials isolated physically or by other effective means pending a decision about their subsequent approval or rejection.

区分保管（隔離）：次の承認もしくは不合格を保留して物理的あるいは他の有効的な方法で分離された原材料の状態。

Raw Material: A general term used to denote starting materials, reagents, and solvents intended for use in the production of intermediates or excipients.

原料：中間体又は添加剤の製造において使用される出発原料、試薬、及び溶媒を示す一般的な用語。

Recall: See Retrieval.

リコール：「回収」参照

Record: A document stating results achieved or providing evidence of activities performed. The medium can be paper, magnetic, electronic or optical, photographic, another medium, or a combination thereof.

記録：達成された結果を述べるか、又は実施した活動の証拠を載せた文書。媒体は紙、磁気、電子的又は光学的、写真、他の媒体又はそれらの組み合わせがあり得る。

Reevaluation Date (Retest Date, Re-evaluation Interval): The date when the material should be reexamined to ensure that it is still in conformity with the specification.

再評価日（リテスト日、再評価期間）：原材料が依然規格に適合することを確認するために再試験を行うべき日。

Recommended Re-evaluation Date: The date suggested by the supplier when the material should be re-evaluated to ensure continued compliance with specifications. It differs from the Expiration Date because the excipient can be re-evaluated to extend the length of time the material can be used, if supported by the results of the evaluation and appropriate stability data.

推奨再評価日：添加剤に関して規格に引き続き適合することを確認するために供給業者により提案された再評価すべき日。もしも評価の結果及び適切な安定性データにより支持されるものであれば、添加剤の使用期間を延長する為に再評価をすることができるので再評価日は有効期限とは異なる。

Repackager: A person or organization that takes an excipient from the original manufacturer's container and repackages it into different containers. See also Distributor and Packaging/Repackaging Distributor.

詰め替え業者：添加剤をオリジナル製造業者の容器から取り出し、それを異なる容器に入れて包装する個人または組織。販売業者及び小分け販売業者参照。

Repackaging: Removal of the excipient from its original container (combination of secondary and/or primary packaging), and transfer to another container.

詰め替え：添加剤をオリジナル容器から取り出し {二次及び (又は) 一次容器の組み合わせ}、他の容器に移すこと。

Reprocessing: Introduction of previously processed material that did not conform to standards or specifications back into the process and repetition of one or more necessary steps that are part of the normal manufacturing process.

再加工：先に調製し、基準又は規格に適合しなかった物質を、プロセスに戻すことで、通常の製造プロセスの一部である一つ又はそれ以上の必要な段階の繰り返しを行うこと。

Retrieval (Recall): Process for the removal of an excipient from the distribution chain.

回収 (リコール)：販売チェーンから添加剤を除去するプロセス。

Reworking: Subjecting previously processed material that did not conform to standards or specifications to processing steps that differ from the normal process.

再処理：先に調製した物質で基準又は規格に適合しなかったものを、通常のプロセスと異なる加工処理に供する。

Secondary, Primary Packaging: See Primary, Secondary Packaging.

二次、一次包装：「一次、二次包装」を参照。

Senior Management: See Top Management.

上級管理職：トップマネジメントを参照。

Significant Change: A change that alters an excipient's physical or chemical property from the norm or that is likely to alter the excipient's performance in the dosage form.

重大な変更：添加剤の物理的又は化学的性質を基準から変えるか、あるいはそのことが剤型における添加剤の機能を変えることがありそうな変更。

Specification: The quality parameters to which the excipient, component, or intermediate must conform and that serve as a basis for quality evaluation.

規格：添加剤、成分あるいは中間体が適合しなければならない品質パラメーターであって、品質評価の基本を務めるもの。

Stability: Continued conformity of the excipient to its specifications.

安定性：添加剤が継続してその規格に適合すること。

Stable Process: A process whose output, regardless of the nature of the processing (batch or continuous), can be demonstrated by appropriate means to show a level of variability that consistently meets all aspects of the stated specification (both USP and customer specifications) and thus is acceptable for its intended use.

安定な工程：加工の性質とは無関係（バッチ又は連続）に、その生成物は適切な手段により、指定の規格（USP 及び顧客の規格共に）の全ての側面に一貫して適合するという変動のレベルを示し、その結果意図した用途に満足するものであることが説明される工程。

Subcontractor: A person or organization that undertakes work or services on behalf of a different person or organization that in turn is contracted to undertake work or provide services from the original contract giver.

再委託（下請け）業者：元の委託者から同じように仕事又はサービスを提供することを請け負った異なる人又は組織の代理として仕事またはサービスを引き受ける人又は組織。

Supplier's Certification Documentation: Specific information and data associated with a single batch of an excipient. Its accuracy is certified by the business entity that has had control of the same single batch of excipient. Supplier's Certification Documentation includes both quality and supply chain data and information. The methods and processes that derive the included data and information should be understood and controlled, and all data and information sources should be traceable. All entities that

take possession and responsibility for the excipient batch should provide Supplier's Certification Documentation including the original excipient manufacturer, all distributors, and all repackagers. Special attention and clarity should be applied within the Supplier's Certification Documentation in any event that breaches the original manufacturer's packaging and/or labels (including addition of new labels).

供給業者証明文書: 添加剤の単一バッチに関連した特定の情報及びデータ。その正確性は、添加剤の同じ単一バッチを管理したビジネスエンティティにより証明される。供給業者の証明文書は、品質及び供給チェーンのデータ及び情報の両方を含む。含まれたデータ及び情報が得られた方法及びプロセスが理解され、管理されるべきであり、また全てのデータ及び情報の源は追跡可能であるべきである。その添加剤のバッチを入手し、責任を持つ全てのエンティティはオリジナル添加剤製造業者、全ての販売業者及び全ての詰め替え業者を含む供給業者証明文書を用意すべきである。供給業者証明文書では、オリジナル製造業者の包装及び（又は）ラベルが破損（新しいラベルの追加を含む）した場合に関し、特別な注意が払われ、また透明性が確保されるべきである。

Third-Party Audit: An audit conducted by an individual from outside the organization and who is neither a supplier nor customer of the organization, e.g., a certification body, to determine the effectiveness of a system.

第三者監査: 供給業者でも組織の顧客でもない組織外からの個人、例えばシステムの有効性を査定するための認証団体、により行われる監査。

Top Management: Person or group of people who direct and control an organization at the highest level. The highest level can be at either the site level or the corporate level and depends on how the quality management system is organized.

トップマネジメント: 組織を高レベルで監督及び管理する人又は人々のグループ。高レベルとは、サイトのレベル又は法人組織のレベルであり得るもので、品質マネジメントシステムがどのように組織されているかに依存する。

Traceability: Ability to determine the history, application, or location that is under consideration, e.g., origin of materials and parts, processing history, or distribution of the product after delivery.

トレーサビリティ (追跡可能性): 例えば考慮中にある物質及び付帯物の出所、加工の履歴、

又は出荷後の製品の流通に関して、履歴、使用又は所在を確定することに関する能力。

Trader: An entity that buys products from a manufacturer, may or may not take possession of the products, and resells them to another party or parties.

Note: In the case of traders, the sale usually is made before product purchase.

トレーダー：製品を製造業者から購入するが、製品は占有することもしないこともあるが、他の団体又は複数の団体に販売する存在。

注：複数のトレーダーの場合、販売は通常製品の購入の前に行われる。

User: A person or organization that uses pharmaceutical excipients to manufacture pharmaceutical intermediates or finished products.

ユーザー：医薬品添加剤を使用して、医薬品中間体又は最終医薬品を製造する人又は組織。

Validation: A documented program that provides a high degree of assurance that a specific process, method, or system will consistently produce a result meeting predetermined acceptance criteria.

バリデーション：特定の工程、方法又はシステムが、あらかじめ定められた受け入れ基準に適合する結果を作り出すことの高度な保証を提供する文書化されたプログラム。

参照資料（注：訳は省略）

[X]

- 1 IPEC. The IPEC Excipient Pedigree White Paper. Arlington, VA: IPEC; ND. Available at: http://ipecamericas.org/sites/default/files/Excipient_Pedigree.pdf (Accessed July 6, 2011).
- 2 WHO. Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials. Geneva; WHO: Technical Report Series, No. 917, 2003, Annex 2. Available at: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_917_annex2.pdf (Accessed June 30, 2011).
- 3 WHO. Finished Products: Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products. Geneva; WHO: Technical Report Series 957, 2010, Annex 5. Available at: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_957_eng.pdf (Accessed July 7, 2011).
- 4 IPEC. The IPEC Excipient Information Package (EIP): Template and User Guide. Arlington, VA: IPEC; 2011. <http://ipecamericas.org/ipec-store>.
- 5 IPEC. The IPEC Excipient Stability Program Guide 2010. Arlington, VA: IPEC; 2010. Available at: <http://ipecamericas.org/ipec-store> (Accessed July 12, 2011).

6 International Chamber of Commerce. Incoterms. <http://www.iccwbo.org/incoterms> (Accessed June 6, 2011).

7 FD&C Act. Chapter V: Drugs and Devices. Sec. 501. [21 USC § 351] Adulterated Drugs and Devices.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVDrugsandDevices/ucm108055.htm><<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec351.htm>>.

8 FD&C Act. Chapter IV: Food. Sec. 402. [21 USC § 342] Adulterated Food.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIVFood/ucm107527.htm><<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec342.htm>> (Accessed June 6, 2011).

9 FDA. Public Meeting on Economically Motivated Adulteration. 2009.

<http://www.fda.gov/NewsEvents/MeetingsConferencesWorkshops/ucm163619.htm> (Accessed June 6, 2011).

10 FDA. Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Interim Final Rule on Prior Notice of Imported Food, (Edition 2); Availability. 2004.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2004-05-03/pdf/04-10023.pdf> (Accessed June 6, 2011).

11 FDA. Operational and Administrative System for Import Support (OASIS). 2009.

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/AdmissibilityDeterminationsforShipmentsOfForeign-originOASIS/ucm077691.htm> (Accessed June 6, 2011).

Auxiliary Information- Please check for your question in the

FAQs<<http://www.uspnf.com/uspnf/scienceFAQ.html>> before contacting USP.

Topic/Question Contact Expert Committee

General Chapter Galina Holloway, Ph.D.<<mailto:GVH@usp.org>>

Scientific Liaison

(301) 816-8133 (GCPA2010) General Chapters - Physical Analysis

USP37-NF32 Page 1113

Pharmacopeial Forum: Volume No. 38(6)

