

USP <1469> ニトロソアミン類不純物

コース概要

ニトロソアミンは、この類の不純物を含むいくつかの製品の最近のリコールを考慮すると、規制当局および業界にとって重要なトピックです。この1日コースは、参加者に現在の規制ガイドラインと USP 一般章 (General Chapter) <1469> ニトロソアミン類不純物について理解してもらうことを目的としています。本コースでは、他の不純物の存在に起因するニトロソアミンの生成や、ニトロソアミンレベルを除去または低減する方法など、ニトロソアミンの供給源の概要について解説します。原薬や医薬品中のニトロサミンを評価および管理するためのツール、ならびに USP 標準品の使用およびプロセス中に使用される注意事項を含む USP <1469> の詳細な分析手順についても解説します。また、ICH9 に従ったリスク評価方法、管理戦略の開発、ICH M7 に従ったニトロソアミン限界の計算、および試験方法の性能特性についても確認します。

参加者は、ライブのオンラインウェビナーを介して学習することになります。

学習目標

本コースを完了すると、以下を習得する事ができます。

- USP <1469> ニトロソアミン類不純物の背景、範囲、アプローチ、および適用される規制ガイドラインに関して説明できるようになる。
- 管理戦略を開発するためのリスク評価ツールと高いレベルのプロセスフローとともに、ニトロソアミン形成の経路と発生源について説明できるようになる。
- ニトロソアミン法の試験方法のパフォーマンス特性に基づいて、適切な分析手順を選択する方法を説明できるようになる。
- それぞれの分析手順における USP 標準品の適切な使用と処理について議論できるようになる。
- 方法の感度と選択性に影響を与える要因を特定できるようになる。
- USP <1469> に記載されている 4 つの試験方法のサンプルとスタンダードの準備とともに、主要な考慮事項、課題、および方法条件を要約できるようになる。

誰が参加すべきか？

- 研究開発者
- QC マネージャー
- QC スタッフサイエンティスト (DS、DP)
- 医薬品賦形剤メーカー
- 研究科学者
- 医薬品のリリース承認を付与する QA スタッフ

USP 承認のインストラクター

Dr. Edmond Biba
Scientist, USP

Dr. Mrunal A. Jaywant
Senior Director R&D, India-Science, USP

Marcus Obeng
Senior Scientist I, Reference Standards Lab, USP

Amanda Mesquita Guiraldelli
Scientific Affairs Manager, Brazil, USP

Eswara Raju Kosuri
Senior Scientist II, India - Science, USP

USP Education を選ぶ理由

USP Education では、USP の国際的に認められた品質の標準品を効果的に解釈および適用する方法についての年間コースとプログラムを提供しています。本標準品は、医薬品、栄養補助食品、および食品の品質と安全性を確保する際に役立ちます。

USP コースは、世界中で用いられている USP 標準品の開発を支援する科学者や専門家によって構成されています。コースは、主題分野と関連する標準品についての実践的な知識を持つ認定インストラクターによって行われます。同インストラクターが共有する洞察は、参加者の日常業務を容易にするだけでなく、より健康な世界のために強力な基盤を作ることを目的とした独立非営利科学団体とのコネクションをもたらします。

期間： 1日 (6時間)

場所： オンライン

フォーマット： バーチャル形式

コース ID: CM-1469-01

日付： 2022年10月13日

時間： 10:00 a.m. ~ 17:00 p.m.

(1 hr ランチ 12:00~13:00)

参加費： US\$ 375.00 (Early bird: \$225 by Sep30)

登録またはグループ価格に関する情報については、<https://education.usp.org> にアクセスするか、education@usp.org までご連絡ください。