

# USPオンサイトワークショップ

## USPによるリスク管理（参加費無料）



本ワークショップの目的は、原薬及び製剤中の不純物に対するUSPのアプローチの概要を共有することである。不純物に関連するGeneral Chapterの説明と、いくつかのチャプターの今後の変更について説明します。不純物は賦形剤と品質においても、重要な役割を果たしており賦形剤の組成と不純物に関連するUSPの継続中の最近の研究についても、お話し致します。

また、USPのGeneral Chapter、標準物質、医薬品分析用不純物（PAI：医薬品に含まれる不純物のレベルを制御、モニタリングにおいて、医薬品製造業者をサポートする為に設計された不純物）に関する情報も提供します。

日 程： 2023年11月10日(金) 9:30開始（午前中の終了予定）

会 場： 日本橋ライフサイエンスビルディング

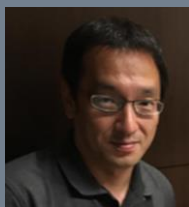
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

講 師：



① クリスチャン・ゼイネ

EMEAサイエンティフィック・アフェアーズ シニア・マネージャー  
United States Pharmacopeia  
(質疑応答含め通訳が同席します)



② 田村 将英

APAC 戦略的顧客開発マネージャー  
United States Pharmacopeia

内 容： ・不純物に対してのUSPのアプローチの概要  
・不純物に関する、今後の試験とレポートの変更  
General Chapters <476>, <477>, <232>, <233> <1086>  
・賦形剤の品質の重要性  
・賦形剤の組成と不純物に関連するUSPの継続中の最近の研究

申込期限： 2023年11月2日(木) 18:00

定 員： 20名

申込方法： [contact@validation.co.jp](mailto:contact@validation.co.jp) 宛てにメールにてお申込みくださいませ。

2営業日以内に受付完了の連絡を差し上げます。

連絡がない場合はお手数ですが、お電話にて(050-3536-1817)ご連絡くださいませ。



日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社

■ お問い合わせ 共通TEL：050-3536-1817 (IP) 共通FAX：048-964-9930