

米国薬局方(USP) オンサイトワークショップ

Value of pharmacopeia standard

薬局方標準の価値

(無料)

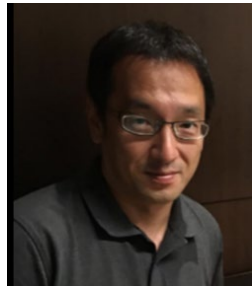
基調講演



クリスチャン・ゼイン

Senior Manager Scientific Affairs, EMEA
The United States Pharmacopeia

司会



田村 将英

Manager, Strategic Customer Development - Japan
The United States Pharmacopeia

プログラム:

- ▶ 米国薬局方(USP)文書と参照標準についての効果的な運用
- ▶ 薬局方標準物質の開発と不確かさの理解
- ▶ ニトロソアミン不純物を含む類縁物質のUSP General Chapterの取組

参加目的:

- ▶ 薬局方規格が医薬品の品質をどのように保証するかを学ぶ
- ▶ 原薬および最終製品の不純物に対するUSP(米国薬局方)のアプローチ
- ▶ 不純物管理のためのUSP標準とリソースの最新情報
- ▶ USP専門家とのQ&Aセッションにおける議論

日時:

2024年11月11日(月)

09:00-14:00 ※受付は08:30~09:00まで

東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビル LSB1006+1007号室

補足:

日本語・英語間の逐次通訳あり

昼食の弁当を提供します(無償)

申し込み先リンク

<https://forms.gle/r7zVy98S2xcSLVe97>



米国薬局方(USP)オンサイトワークショップ

ワークショップでは、米国薬局方(USP)が取り組んできた医薬品品質に係る規格の薬局方標準についてドイツより米国薬局方のエキスパートが最新のプレゼンテーションを紹介し、参加者と議論する予定です。

プログラム 2024年11月11日(月曜日)

時刻	議題	講演者
8:30 am - 9.00 am	参加受付	
9:00 am – 9.05am (5 mins)	開会の挨拶	USP APAC General manager, Anthony
9.05 am – 9:20am (15 mins)	薬局方標準の価値の概要: <ul style="list-style-type: none">● 高まる品質要求に応えるための信頼性● 米国薬局方(USP)文書と参照標準についての効果的な運用	USP APAC 戦略的顧客開発マネージャー 田村 将英
9.20 am – 10:35am (75 mins)	薬局方標準はどう医薬品の品質を保証するか: <ul style="list-style-type: none">● 薬局方参照標準● 不確かさの理解	USP クリスチャンゼイン博士
10:35 am – 10:45 am (10 mins)	休憩	参加者全員
10.45 am – 12.00 pm (75 mins)	米国薬局方の原薬・製剤中の不純物に対する考え方: <ul style="list-style-type: none">● 類縁物質(一般)● ニトロソアミン(ニトロソ化合物)● 米国薬局方の医薬品分析用不純物	USP クリスチャンゼイン博士
12.00 pm – 12.30 pm (30 mins)	質疑応答	USP クリスチャンゼイン博士
12.30pm – 12.45 pm	閉会式及び写真撮影	ALL
12.45pm – 2.00pm	昼食、ネットワーキング	ALL

以上