

# M7対応で必要なニトロソアミン類の分析

1

M7対応のニトロソアミン類分析: 先ずはご相談ください!

最新のM7ガイドラインで必要な管理対象物への対応

☆ リスク評価後の次のステップ、どうされていますか？

☆ どこまでの分析が必要か、悩まれていますか？

ご要望、お聞かせください。

分析法開発から製品ロットの測定まで：  
高いコストパフォーマンスで医薬品業界に貢献しています。

お客様からの開示される情報：

『分析業務の約款』に従い、秘密情報として取り扱います。

ご依頼から報告までのフロー

問い合わせ

見積書提示

分析依頼書

サンプル送付

結果速報

報告書送付

分析受託の結果  
報告書送付  
(委託の場合)



大地化成 兵庫工場(神崎郡福崎町)

問い合わせ先 E-mail: qc-irai@daichikasei.com



0790-24-3600

DAICHIKASEI

最新のICH M7ガイドラインに対応し、LC-MS、LC-MS/MSを用いて、医薬品・原薬中の各種ニトロソアミン類を分析します。

- ✓ ご要望に応じ、管理閾値を考慮した試験法検討と条件設定
  - ✓ 既知のニトロソアミン(10種+ $\alpha$ )のスクリーニングが可能
  - ✓ 信頼性基準での実施 (GMP準拠の試験施設としての対応も可能)
  - ✓ 分析法のバリデーションへの対応が可能
- (分析は、医薬品GMP運用の試験室で、認定済みの分析員が実施)



液体クロマトグラフ質量分析計



液体クロマトグラフ質量分析計