

ニトロソアミン類 受託試験 最新モデルLC-MSMSにてGMP対応!





製剤／原薬／添加剤等の多数実績あり
NDSRIにも信頼性保証・GMP基準で
対応いたします!



当社のニトロソアミン類分析の特徴

- ▶ 最高感度を持つLC/MSMS（タンデム型）を駆使して **定量限度値0.03ppm（EMAにおけるサルタン系医薬品のニトロソアミン不純物の閾値）を実現**。さらに低濃度も対応いたします。
- ▶ お客様のご要望に従い、技術移転・予備検討・バリデーション試験・ロット分析など、様々な試験プランをご提案、対応いたします。
- ▶ さらに、LC-HRMSを用いて**原薬関連不純物（NDSRI）の測定にも対応**しております。
(標準品が市販されていない場合、標準品の合成についてもご相談ください)

その他不純物評価もぜひ当社にお問合せください

有機不純物の 構造解析	残留溶媒試験	元素不純物試験	容器施栓の溶出物、 浸出物
・ LC-HRMS, NMR (ICH Q3A, Q3B, JP18)	・ HS-GC-FID, HS-GC-MS (ICH Q3C, JP18)	・ ICP-MS (ICH Q3D, JP18)	・ LC-HRMS, HS-GC-MS, GC-MS, ICP-MS (ICH Q3E)
			
LC-HRMS	NMR	HS-GC-FID	ICP-MS (クリーンルーム内)

お問合せ先



JFE テクノリサーチ 株式会社

JFE

0120-643-777 <https://www.jfe-tec.co.jp/>

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目6番1号 大手町ビル4階

JFE テクノリサーチの
医薬品分析関連HPはこちら

