

Nitrosamine 関連ガイドライン及び日本語訳

各ガイダンスの英語版を日本製薬団体連合会が翻訳したものです。これらは参考のための仮日本語訳であって、その利用については責任を負わないものとし、正確な内容については原文を参照ください。また、翻訳の内容について、必要な場合には随時修正することがある点についてもご留意ください。

FDA

Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs, Guidance for Industry

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

February 2021

Pharmaceutical Quality/ Manufacturing Standards/ Current Good Manufacturing Practice (CGMP)

Revision 1

EMA

Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products

European Medicines Agency, 2021

29 January 2021

EMA/409815/2020 Rev.1