

교육프로그램 세부 일정표

과정 #4 LC-MS/MS를 이용한 원료 및 완제의약품 중 N-니트로소디메틸아민(NDMA)분석법 개발실습

○ 교육훈련과정 내용

교육과정명	예상시간	교육대상	교육내용	교육인원 (명)
LC-MS/MS를 이용한 원료 및 완제의약품 중 N-니트로소디메틸아민(NDMA)분석법 개발실습	14시간	제약사 연구원 및 품질시험자	원료 및 완제의약품 중 N-니트로소디메틸아민(NDMA)을 분석할 수 있는 시험법개발 실습	8명/회

○ 실습교육 계획

실습교육 내용	교육기간	실습교육장소
USP 약전위원회 최신내용 업데이트 NDMA: LC-MS/MS 분석법 ✓ 제품별 시료 전처리 방법 ✓ LC-MS/MS 설정 방법 : APCI 모드, MRM 조건, 간섭 물질 ✓ 이온소스: ESI / APCI 차이점 ✓ MRM (Multiple Reaction Monitoring) 최적화 방법 ✓ 니트로사민(N-nitrosamine) 다성분 분석 방법 ✓ NDMA 위양성 사례 및 원인	1일차	(주)라이프사이언스랩오러토리 (eMass)
APCI/MRM 최적화 실습 ✓ NDMA 표준물질 MRM 최적화 방법시연 ✓ NDMA MRM 조건설정 실습		
NDMA정량방법 ✓ 외부·내부 표준물질 정량 방법 ✓ 동위원소 내부표준물 (isotope-labeled internal standard) 장점 ✓ NDMA 정량 : 오류 평가 및 수정 ✓ 시스템 적합성 : NDMA 정량 평가 방법	2일차	

(주)라이프사이언스랩오러토리 (이매스)

서울시 구로구 디지털로 33길 12, 1406호 (구로동, 우림이비지센터2차)
 전화 : 02)866-2980 팩스 : 02)866-2982 email : parkdv@emass.co.kr

<p>NDMA 시험방법의 타당성(Method Validation)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시험방법의 타당성 검증 항목 및 허용 기준 ✓ 검증 항목의 세부 설명 및 예시 ✓ (특이성, 검정곡선, 검출한계, 정량한계, 정확성, 정밀성, 범위) ✓ 시험방법 타당성 데이터 처리 실습 (엑셀) 		
---	--	--



(주)라이프사이언스래보러토리 (이매스)

서울시 구로구 디지털로 33길 12, 1406호 (구로동, 우림이비지센터2차)
전화 : 02)866-2980 팩스 : 02)866-2982 email : parkdv@emass.co.kr