





(LOQ)



(LOD)

### 我们提供的服务



包含亚硝酸盐平均值及分析方法  
LOQ 的亚硝胺风险评估报告



我们经过验证的分析方法，确保  
您能放心地对您生产基地的硝酸  
盐水平进行检测



降低配方中亚硝胺含量的技术支持  
(抗氧化剂、ZoomLab®)

我们倾听客户的心声并不断改进我们的 LOQ，以获得尽可能低的检测结果。我们的征程还在继续。



开始聚焦亚硝  
胺问题



巴斯夫开发出分析  
方法 LOQ 2ppm;  
LOD 0.7ppm



我们对产品进行  
多轮测试 (至少  
5 个批次)



对每一种产品的  
亚硝胺LOD值和  
平均值提供风险  
评估报告



开发更低  
LOQ/LOD的  
新方法



更新聚维酮和  
交联聚维酮风  
险评估报告

如需了解更多信息，请咨询您的巴斯夫代表，或通过我们的官网或官微与我们联系：

[pharma.basf.com/speak-with-an-expert](https://pharma.basf.com/speak-with-an-expert)

微信公众号  
巴斯夫医药材料与应用



- [1] Recommended Acceptable Intake Limits for Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities (NDSRIs): Guidance for Industry, FDA, August 2023.
- [2] ICH M7(R2) Guideline on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk, EMA, July 2023.
- [3] Nudelman, et al. Organic Process Research & Development, 2023 27 (10), 1719-1735. <https://doi.org/10.1021/acs.oprd.3c00100>
- [4] Knocks, G. (2024, March 21). The Nitrite Database - what do we know so far about the risk of excipients? [Presentation]. Lhasa Limited nitrites in excipients collaborative meeting. Leeds City Centre, UK. <https://www.lhasalimited.org/events/lhasa-limited-nitrites-in-excipients-collaborative-meeting/>
- [5] Golob, et al. Journal of Pharmaceutical Sciences, 2023 112 (5), 1277-1286. DOI: 10.1016/j.xphs.2023.03.007
- [6] Schlingemann, et al. Int J Pharm, 2022 620. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2022.121740