



Press Release

Brussels (Belgium), 27 February 2024

The International Pharmaceutical Excipients Council Federation, (IPEC Federation) announces the availability of its revised position paper, “**The Role of Excipients in Determining NNitrosamine Risks for Drug Products**”. This paper describes IPEC Federation’s position on the role of excipients when conducting N-nitrosamine (nitrosamine) risk assessments for drug products.

IPEC Federation は、ポジションペーパー「**医薬品の N-ニトロソアミン リスクの決定における添加剤の役割**」の改訂版を発表しました。この文書では、医薬品の N-ニトロソアミン (ニトロソアミン) リスク評価を実施する際の添加剤の役割に関する IPEC Federation の立場について説明します。

The presence of N-nitrosamines in drug products continues to be a global concern. Excipients are considered as a potential risk factor during the drug product risk assessment. The focus of this position paper is to expand on the potential contribution excipients may or may not have on the formation of nitrosamines in final drug products. The presence of nitrites and vulnerable amines in excipients are also considered. This revision highlights the key messages associated with excipients and how they feature in the ongoing debates on the nitrosamines topic and has been updated to reflect current perspectives.

医薬品中の N-ニトロソアミンの存在は引き続き世界的な懸念事項です。添加剤は、医薬品のリスク評価中に於いて潜在的なリスク因子として考慮されます。このポジションペーパーの焦点は、添加剤が医薬品製品中のニトロソアミンの形成に及ぼす可能性がある、または及ぼさない可能性のある潜在的な役割・寄与に関して展開することです。添加剤中の亜硝酸塩および脆弱なアミンの存在も考慮されます。この改訂版では、添加剤に関連する重要なメッセージと、ニトロソアミンに関する進行中の議論の中で添加剤がどのように取り上げられるかに焦点をあてており、現在の見解を反映するための更新がなされました。

The position paper is available for download immediately via the website www.ipec-federation.org

ポジションペーパーは、ウェブサイト www.ipec-federation.org からダウンロードできます。

For further information contact the IPEC Federation Secretariat at:

詳細については、IPEC Federation 事務局までお問い合わせください。

+32 2 213 74 40 / info@ipec-federation.org

IPEC Federation asbl

The Federation of the International Pharmaceutical Excipients Council Rue
Marie de Bourgogne 52 – 1000 Brussels
T: +32 2 213 74 40

The International Pharmaceutical Excipients Council – Federation (IPEC Federation) asbl

Rue Marie de Bourgogne 52 - 1000, Brussels, Belgium

W: ipec-federation.org T: +32 2 213 74 40 E: info@ipec-federation.org

VAT: BE 0823931361 - IBAN: BE73363068125160 - RPM Brussels Capital Region