



USP<665><1665>による医薬品・バイオ医薬品の製造に使用される部材の溶出試験

米国薬局方 USP<665><1665>に収載予定の試験法に準拠した溶出試験に対応できます。

医薬品製造用部材からの溶出物と品質影響

バイオ医薬品等の製造においては、培養・ろ過・精製プロセスや保管に用いる製造用部材(図1)として、コンタミネーション等を防ぐためにプラスチック製品が近年多く使用されています。

しかし、プラスチック製品には従来のステンレス製品やガラス製品とは別の品質リスクとしてプラスチック材由来の成分の溶出が懸念されており、医薬品中に溶出した場合、医薬品の品質特性に影響する可能性があります。

このような背景を踏まえ、溶出物管理に関するガイドラインの策定が進められ、2026年には米国薬局方(USP<665>、<1665>)に試験法の収載が予定されており、溶出物管理の必要性が高まっています。

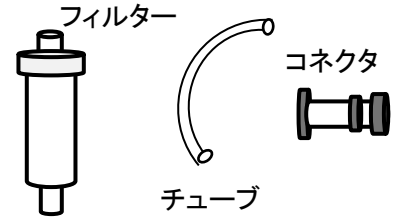


図1 製造用部材の例

溶出操作のシステム構築

USP<665>に準拠した溶出試験に対応するため、既存の振とう法に加え、循環法による溶出システムを構築しました(図2)。

- ➡ ◇試料種類に合わせて3種類の溶出試験法(循環法、回転振とう法、往復振とう法)に対応可能
- ◇最長21日間の長期溶出試験まで対応可能

表1 USP<665>の溶出条件

項目	規定
温度	40°C(*1)
溶媒	①1/1(v/v)エタノール/水溶液 ②塩化カリウム溶液(pH3) ③リン酸水素二ナトリウム溶液(pH10)
期間	24時間/7日間/21日間
循環速度	1周10分以下
溶媒蒸発割合	チューブサンプル:<20% その他:<50% (20%以上の場合は補正要)

*1 許容範囲の指定なし(弊社実績: 40±3°C)

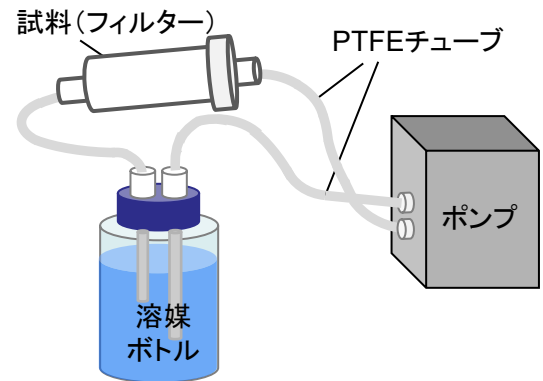


図2 循環法システムの模式図

溶出液の元素分析

医薬品中の元素不純物ガイドライン、ICH Q3Dの評価対象である24元素(表2)を対象として、溶出液を分析できます。

- ・報告下限: 0.5 μg/L (測定溶液中濃度として)
- ・実サンプル適用例: ろ過フィルター(24時間)、チューブ(21日間)

※ 自社での製品特性把握や医薬品メーカー様向けのデータ取得など、医薬品製造用部材の溶出試験をご検討の際は、ぜひお問い合わせください。

表2 ICH Q3Dの評価対象元素

クラス	元素
1	Cd, Pb, As, Hg
2A	Co, V, Ni
2B	Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt
3	Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr

