



医薬品中の元素不純物分析

豊富な経験に裏付けられた評価技術により、適切な試験法をご提案いたします。

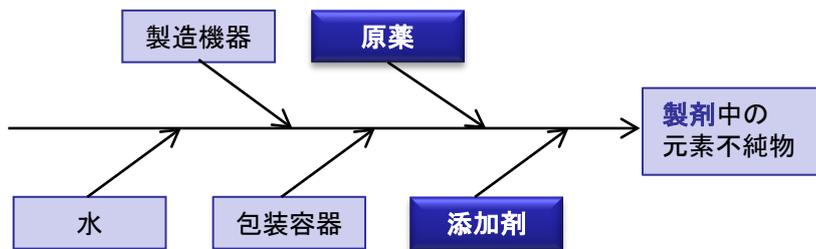
医薬品の元素不純物の最新動向

- 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)で作成された医薬品の元素不純物ガイドライン(ICH-Q3D)を踏まえた元素不純物の管理が、**第十八改正日本薬局方(令和3年6月7日)の一般試験法<2.66>**で示されました。続いて令和4年12月12日に発出された第十八改正日本薬局方第一追補では**純度試験の項目から重金属、ヒ素の項目が削除**されました。また同日、要指導医薬品及び一般医薬品に係る元素不純物の管理に関する基本的な考え方が薬生薬審発1212第5号として示され、**日局品製剤と局外品製剤について、『一般試験法<2.66>元素不純物』に基づく元素不純物の管理が求められる**ようになりました。

医薬品の構成成分の元素不純物リスクアセスメント

- 元素不純物は製剤で管理されてきましたが、欧州の『ヒト用医薬品の添加剤に対する適切なGMPを確認するためのリスクアセスメントに関するガイドライン』を受けて、添加剤に対するリスクアセスメントも活発化しており、また、原薬にも元素不純物のリスクアセスメントが求められています。

- 鉱物由来の添加剤に含まれるタルクや酸化チタンは、元素不純物の含量が高いとされています。元素不純物分析に用いるICP-MSでは、このような添加剤による影響を大きく受けるため、完全分解による溶液化、装置条件の設定が試験のポイントです。
当社は鉄鋼メーカーの分析機関ならではの**前処理・分析ノウハウにより、的確に添加剤の元不純物評価を行います。**



- 原薬の元素不純物分析では、通常酸による分解が必要ですが、酸分解が難しい難分解性原薬の場合、分解条件の検討に時間を要します。しかし、当社では原薬を有機溶媒に溶解させてICP-MSに直接導入する技術により、**難分解性原薬の元素不純物分析にも幅広く対応できます。**



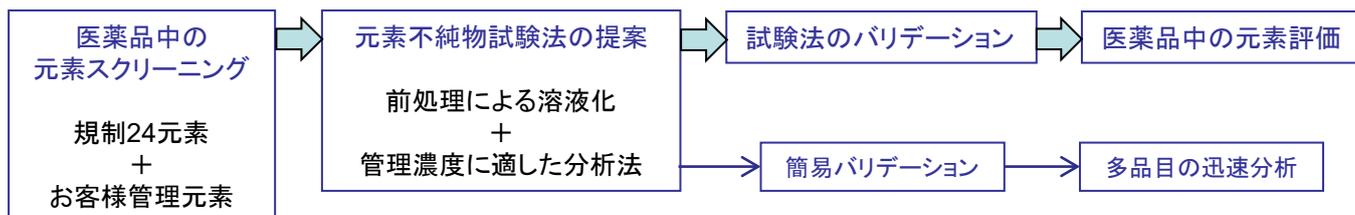
マイクロ波加圧分解装置



クリーンルーム(クラス5~6)内の誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)

元素不純物の評価フロー

- 2.66 元素不純物や、USP 233(United States Pharmacopeia: 米国薬局方)に対応した分析法バリデーション、限度試験、定量試験のみならず、元素の選定やリスクアセスメントとしてのスクリーニング分析もご提供いたします。



元素不純物の評価フロー



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2020 - 2023 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved. 本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。