



医薬品製造用プラスチックモジュールからの有害成分溶出(Extractables)リスク評価

高分子モジュールから溶出される元素不純物、有機不純物のリスクアセスメントを評価いたします。

抽出物(Extractables)・浸出物(Leachables)試験の動向

● 米国薬局方 USP<665><1665>

ICH Q3Eガイドライン(2024年採択予定)では、医薬品の容器・包装システムからの有害成分の溶出リスク評価が義務付けられます。さらに、今後は医薬品製造に用いられるプラスチックモジュールからの溶出リスクの管理についても義務付けられる予定で、USP<665><1665>にその内容が記載予定です。

試験内容

① 評価すべきモジュール



検体例

他の評価すべきモジュール

保管容器、混合バッグ、バイオリアクターバッグ、チューブコネクター、無菌(滅菌)コネクター、センサー・バルブ、ミキサー成形部品、ガasket、Oリング、滅菌フィルター、充填ニードルなど

※USP-PF46(5) <665>より抜粋

② 溶出条件

溶出条件

抽出溶媒	温度 °C	期間		
Acidic Extraction, pH3	40	1day	7days	21days
Basic Extraction, pH10				
Organic extraction				



恒温器

③ 評価対象

・ 元素分析

医薬品中の元素不純物ガイドライン(ICH Q3D)に示される24元素に加え、亜鉛、アルミニウム他、ICP-MSを用いた高感度な測定をクリーンルーム内で行い、正確な評価を提供いたします。



誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)

・ 有機物分析

ヘッドスペース-GC/MS、GC/MS、LC/MS(UV)を用いることにより、幅広く網羅的な分析を行います。



ヘッドスペースGC/MS装置



GC/MS装置



LC/MS(UV)装置



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2022 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。