



医薬品中異物の評価

医薬品の品質管理上の課題となる、異物の分析・評価に対応いたします。

医薬品中の異物について

- 医薬品は、製品特性による濁りや沈殿、原料・製造設備・容器からの混入など、様々な異物混入リスクがあり、その組成も、分解生成物の沈殿、金属、ガラス、埃、繊維、ゴム、ポリマー、カビなど多岐にわたります。近年、有効性が高く副作用が少ないと期待されているバイオ医薬品でも、製造過程で異物が発生しやすく、その管理の重要性が増しています。
- 当社では、微量サンプルの外観観察から無機元素・有機物の構造同定、定量分析まで、様々な評価技術を駆使し、お客様の課題を解決いたします。

異物分析の流れ



※1 異物の溶解液あるいは溶出液等についての成分分析や構造解析を行い、異物の推定を行うことも可能です。

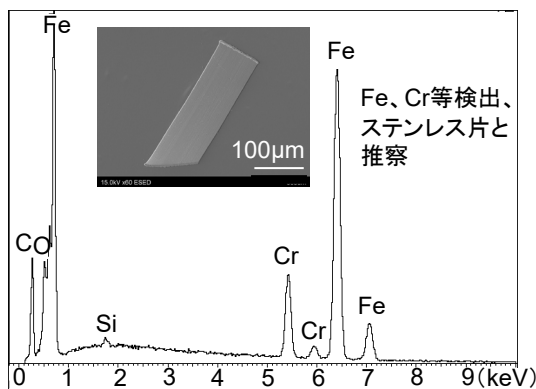


図1 金属異物のSEM-EDX分析例

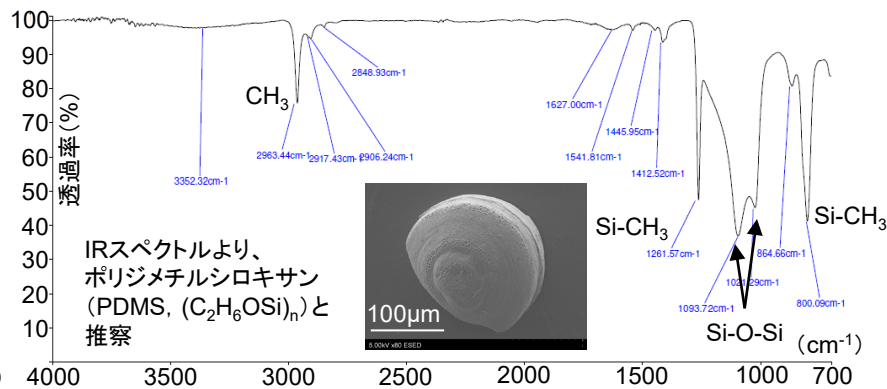


図2 有機系異物のSEM観察結果及びFT-IR分析例

異物の分析手法

サンプルサイズ、性状に応じて最適な分析手法を提案いたします。成分同定だけでなく、位置情報の得られるイメージング等の評価も可能です。サンプルが少量の場合や、サンプリングが難しい場合も、まずはご相談ください。

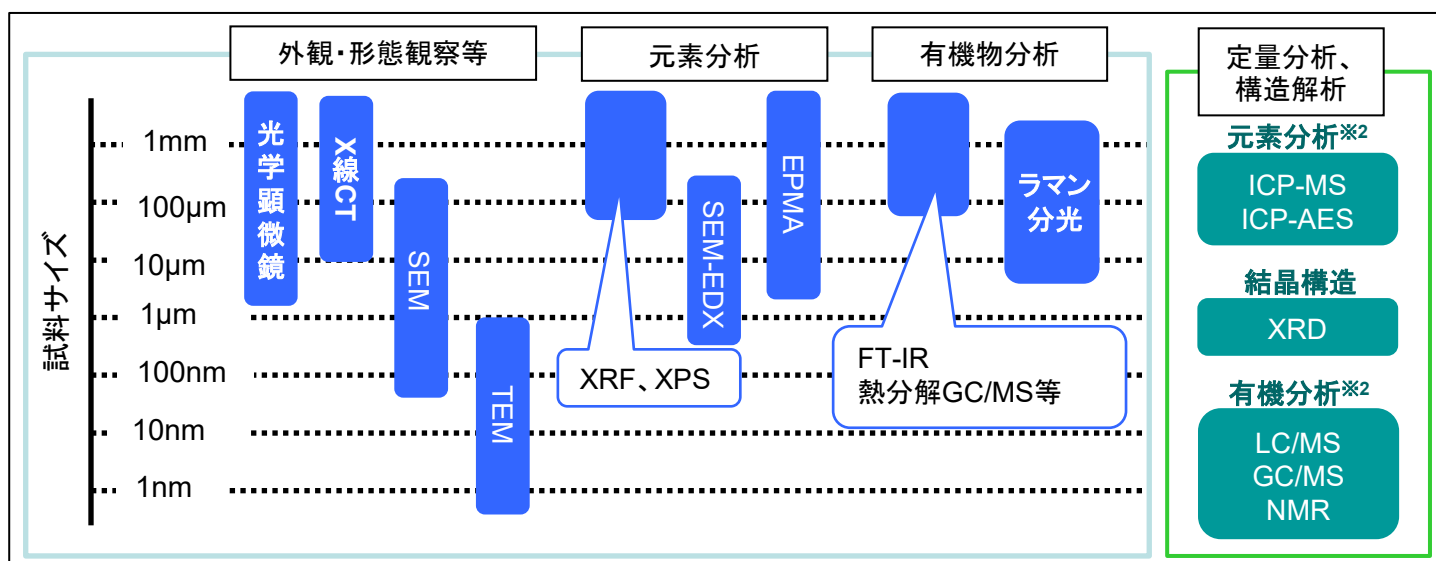


図3 医薬品中異物の評価項目と分析手法

※2 異物溶解液あるいは溶出液の分析



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。