



医薬品中のニトロソアミン不純物定量分析

ニトロソアミン不純物の受託分析を承ります。

医薬品におけるニトロソアミン類分析の背景

- 発がん性物質であるニトロソアミン類の医薬品への混入が世界的な問題となり、当局による規制が各国で実施されています。
- 日本国内では厚生労働省により、「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について」（医薬薬審発0724第1号、医薬安発0724第3号、医薬監麻発0724第1号、令和7年7月24日）が通知され、ニトロソアミン類の混入リスクについては、今後も適切に管理する必要があります。
- LC/MSIによる分析が困難であった油系成分を含む医薬品に対する前処理技術を開発しました。また、医薬品に含まれる妨害成分の影響で、従来正確な測定が困難であった製剤に対して固相抽出法を適用することにより、分析対象を拡大しました。

当社のニトロソアミン類分析の特徴

- 最高感度を持つLC/MSMS（タンデム型）を駆使して（図1）定量限度値0.03ppm（EMAにおけるサルタン系医薬品のニトロソアミン不純物の閾値）を実現しました。さらに低濃度にも対応いたします（要ご相談）。
- GMP品質管理下での試験に対応いたします。
- お客様のご要望に従い、技術移転、予備検討、バリデーション試験、ロット分析等、さまざまな試験プランをご提案し、実施できます。
- 定性分析により、規定されていないニトロソアミン不純物が原薬・製剤に含まれていないか調査することも可能です。



図1 高感度LC/MSMS

分析事例：前処理技術を用いた試験

- 分析が困難な油脂系試料を用いた添加回収試験結果

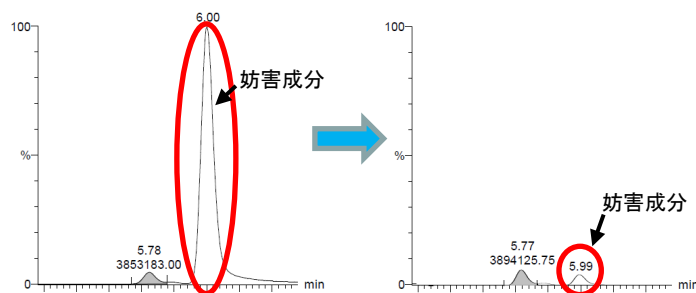
| 成分 | 軟膏剤回収率 (%) | 評価基準 (%) |
|-------|------------|----------|
| NDMA | 88.7 | 70-130 |
| NDEA | 88.0 | |
| NMBA | 72.7 | |
| NMPA | 78.6 | |
| NIPEA | 87.3 | |
| NDIPA | 85.7 | |
| NDPA* | 86.1 | |
| MeNP | 78.5 | |
| NDBA | 75.4 | |
| NMOR | 87.3 | |

* NDIPAの異性体

・前処理技術により良好な結果が得られました。

- クロマトグラム例

左：固相抽出なし / 右：固相抽出あり



・固相抽出により、約95%の妨害成分を除去することができました。



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2023 - 2025 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。

