造影剤中の元素不純物分析

造影剤等の測定困難な医薬品中の元素不純物分析にも対応いたします。

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）において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）で一般試験法＜2.66＞が示され、令和4年12月12日に第十八改正日本薬局方第一追補が発出されました。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号として示されました。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、薬生薬審発1212第5号で**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。

測定困難な医薬品でも当社にお任せください

- 医薬品各条に示される日局品製剤の中で、**造影剤は以下の点で測定が困難**です。このような医薬品であっても、これまでの豊富な経験、実績と技術で適切な試験法を提案させていただきます。

造影剤（イオパミドール）		課題
化学式	$C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$	感度低下を起こすので難易度が高い （ヨウ素が高濃度で含有）
ヨウ素の割合	**約49 %**	**一日の摂取量が多いので 低濃度での管理が必要**

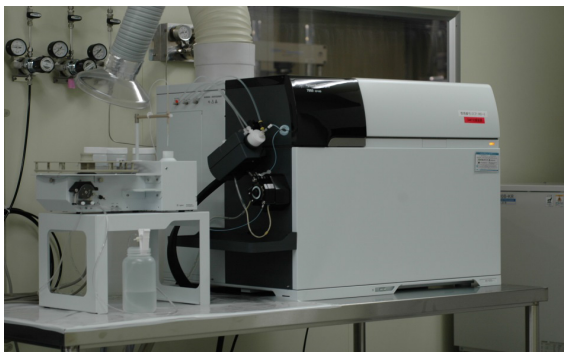
高難度の医薬品分析も当社にお任せください



クリーンルーム・クリーンドラフト



マイクロ波加圧分解装置



誘導結合プラズマ質量分析装置（ICP-MS）

JFE テクノリサーチ 株式会社
https://www.jfe-tec.co.jp
0120-643-777

Copyright ©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。

Cat.No 3E4J-071-00-230104