



原料及び医薬品中の亜硝酸定量分析 ～医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスク評価～

ニトロソアミン類生成の原因物質である亜硝酸を迅速に定量します。

医薬品におけるニトロソアミン類分析の必要性

ニトロソアミン類の一部の化合物は発がん性物質であることが知られています。

日本国内では厚生労働省より「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について」(薬生薬審発1008第1号、薬生安発1008第1号、薬生監麻発1008第1号)が通知され、医薬品製造販売業者に対して、9種類のニトロソアミン類混入リスクの自主点検が求められました。

なお、リスクアセスメントにより、混入の可能性が排除できない場合には、実測定による確認と、限度値を超えて検出された場合の処置を含めて、2024年10月31日までの対応が求められています。

亜硝酸による迅速なリスク評価

亜硝酸は図1に示すようにアミン類と反応して発がん性物質であるニトロソアミン生成の原因となるため、製造工程から可能な限り除去することが求められています。

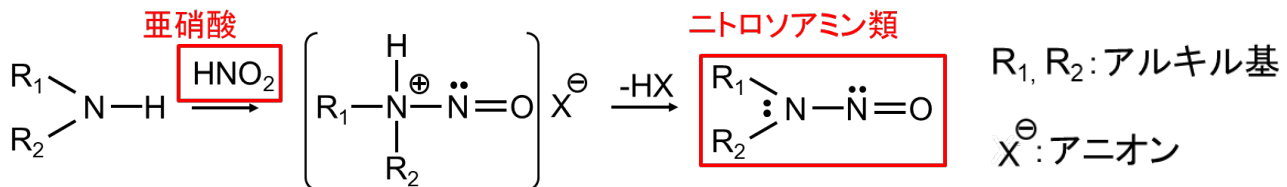


図1 ニトロソアミン類の生成反応

当社ではイオンクロマトグラフィーを用いた微量亜硝酸分析値の迅速なご提供によりニトロソアミン混入リスク評価をお手伝いいたします。図2に2種類の製剤の分析事例を示します。各種の製剤成分から亜硝酸を分離して検出できます。また、図2の事例では各製剤に含有する亜硝酸の量は1mg/kg未満であることが分かりました。

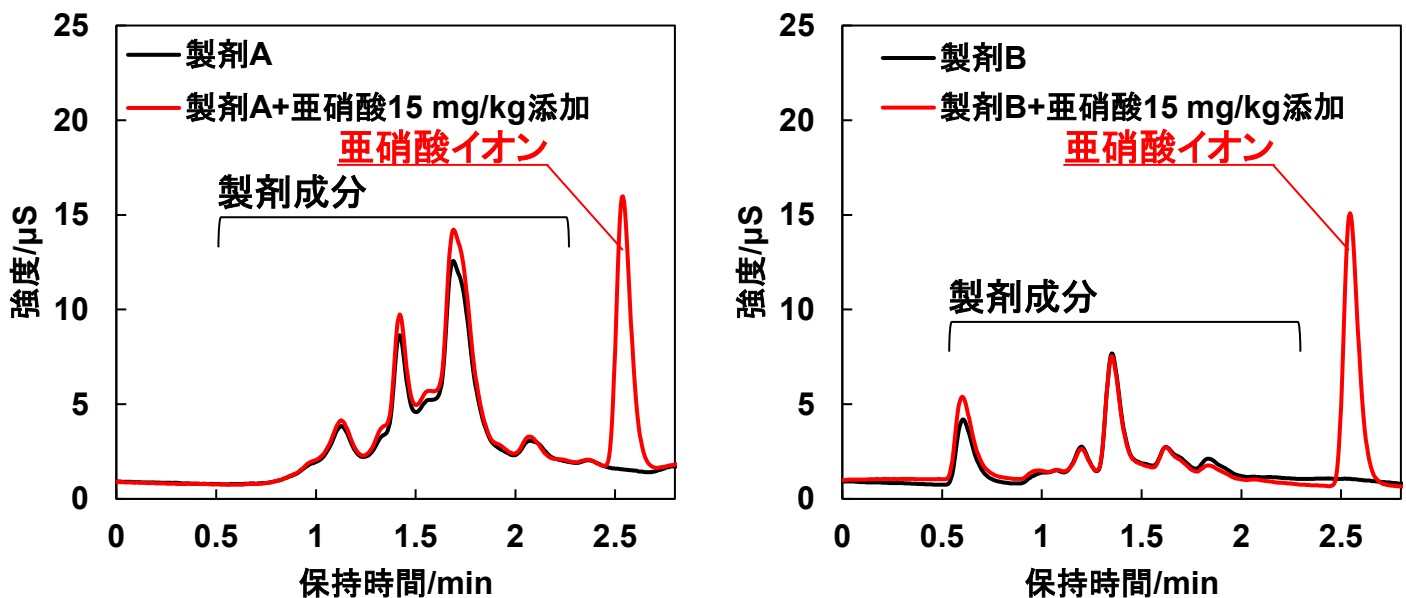


図2 製剤A(消化酵素製剤)および製剤B(酪酸菌製剤)のクロマトグラム

* 信頼性基準にも対応しています。



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。