



ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)の分析

ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)の分析を試験条件の作成から実施いたします。

ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)

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る中で、医薬品原薬そのものがニトロソ化する、ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)が新たな問題として注目されています。

ニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)は、当局が一律に規制する成分とは異なり、分析対象が原薬成分毎に様々な形態となるため、都度試験条件の検討が必要です。

試験条件の作成～報告

当社では、GMP対応用に管理されたLC-MSを用いて、対象成分毎に試験条件の作成、バリデーション、ロット分析まで一貫して対応できます。

また、対象が不安定で定量分析が困難な場合など、ご要望に応じて高分解能MSを用いた分解物の構造解析及びその分解挙動の確認も実施できます(実施内容は、個別にお打ち合わせいたします)。

試験の流れ

① ご依頼

- ・仕様確認(対象成分・必要下限・納期 など)
すでに分析方法をお持ちの場合は技術移転にも対応できます。
- ・対象成分の化学的特性確認(文献調査など)
- ・標準試料有無の確認

② 事前検討※

- ・試料溶解の確認(溶媒選択)
- ・LC-MS分析条件検討
- ・定量下限(定量範囲)の確認
- ・再現性の確認

③ バリデーション※

- ・事前にヒアリングシートにてバリデートする項目を設定
(お打ち合わせによる設定も可)

④ ロット分析※

- ・バリデートした試験方法による実試験

⑤ ご報告



タンデム型 LC-MS



高分解能型 LC-MS

※ 事前検討、バリデーション、ロット分析の各ステップ毎に結果をご報告いたします。



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。