

JFEテクノリサーチ株式会社

～医薬品不純物解析のことならJFEテクノリサーチへ！～

ニトロソアミン類、元素不純物試験は当社にお任せください

ニトロソアミン類専用LC-MSMS増設！

専任スタッフとさまざまなメーカーのLC-MSMSを保有している当社だからこそ、幅広いNDSRIsの分析が可能です。

※ ニトロソアミン類の受託試験 最新モデルLC-MSMSにてGMP対応!

2018年にバルサルタンの原薬から発がん性と言われるニトロソアミン類NDMA/NEDAが検出され、世界的な医薬品回収が発生しました。

それ以降もさまざまな製剤からニトロソアミン類の混入が報告されており、PMDAや海外当局はリスクの高いNDSRIs（原薬・添加物由来のニトロソ化合物）を公表しており、その数は400種類を超え随時、追加/更新されています。

これらの化合物には毒性が高いものがあり、中には許容限度値が数10ng/dayと非常に低く、測定には超高感度LC-MSMSが必須となります。製剤は原薬に加え多種の添加剤を含むため、極微量分析には高感度装置と試験法確立のノウハウが必要不可欠です。

また、NDSRIsは化合物の物性が多岐にわたるため、当社では複数タイプのLC-MSMSを保有し、専任スタッフが化合物特性に応じて、最適な装置を選択することで幅広い試験に対応しています。

ニトロソアミン類が検出された場合、品質管理試験として規格化されることが求められますが、当社では超高感度LC-MSMSによるGMP対応試験も多数実績があり、対応可能です。



アジレント製 LC-MSMS



日本ウォーターズ製 LC-MSMS

※ 日本薬局方18改正対応 元素不純物の受託試験

鉱物由来の添加剤であるタルクや酸化チタンは、元素不純物の含量が高く、難分解性物質のため、酸を添加するだけでは溶液化が困難です。

当社は、材料メーカーの分析機関ならではの前処理ノウハウにより、マイクロ波分解装置やフッ化水素酸を組み合わせ、対象元素をロスなく、溶液化することを可能にしました。

さらに、この溶液化から測定までの作業をクリーンルームで行うことで、信頼性の高いデータを提供しています。

当社では、お客様の評価目的や管理基準に応じて、

- ① 医薬品中元素不純物のスクリーニング、
- ② 試料の分解法ならびに分析法の確立、
- ③ 分析法バリデーション、
- ④ ロット分析まで、一貫して実施しています。

クリーンルーム



また、エンクロージャーや保管庫を備えておりますので、各種試験は向精神薬や劇物・麻薬原料など、高薬理活性にも対応可能です。

ニトロソアミン類および元素不純物試験については、薬事申請用の信頼性基準での対応はもとより、GMP体制での試験も行っています。

GMP適合性調査で「適合」判定をいただいた試験所において、高い品質で対応いたします。

お客様からの監査対応はもちろん、当局からのGMP適合性調査も随時お受けしていますので、お気軽にお問い合わせください。

企業情報

JFEテクノリサーチ株式会社

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-6-1

TEL : 0120-643-777 FAX : 03-5877-5624

E-mail : jfetecsalesmarketing@jfe-tec.co.jp

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

