



医薬品元素不純物のスクリーニング分析

製剤等に含まれる元素について、スクリーニング分析(定性分析)を行います。

試験の概要

- ICH Q3Dガイドラインに従った医薬品の元素不純物に関するリスクアセスメントでは、製剤、原薬、添加剤等に含まれる可能性のある元素不純物や製造工程で溶出する元素の種類を特定する必要があります。
- 元素不純物試験に先立ち、予備的なスクリーニングを迅速かつ安価に実施、リスクアセスメントの対象元素を決定します。
- 本スクリーニング結果をもとに、元素不純物試験法を提案し、試験法をバリデートし、信頼性基準またはGMP基準で医薬品の元素不純物を分析します。

スクリーニングの対象元素

ICH Q3Dによる対象24元素の一斉分析を行います(表1)。
62元素の多元素一斉分析もお受けします。

スクリーニング結果のご報告

1~5µg/gの濃度レベルで元素が存在するかをICP質量分析計(図1)により高感度で調べる定性分析です。

設定した濃度で「検出」された元素を報告します。

医薬品中の元素不純物の許容値や管理閾値との比較には定量分析が必要です。

表1 スクリーニング対象元素

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
H																	He
Li	Be											B	C	N	O	F	Ne
Na	Mg											Al	Si	P	S	Cl	Ar
K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe
Cs	Ba	1	Hf	Ta	W	Re	Os	Ir	Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn
Fr	Ra	2															
		1	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu
		2	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr

- クラス1 (As, Cd, Hg, Pb)
- クラス2A (Co, V, Ni)
- クラス2B (Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se, Tl)
- クラス3 (Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr)
- その他ICP-MSで測定可能な元素



図1 ICP質量分析計による測定
(クリーンルーム内)