



医薬品中の元素不純物の管理

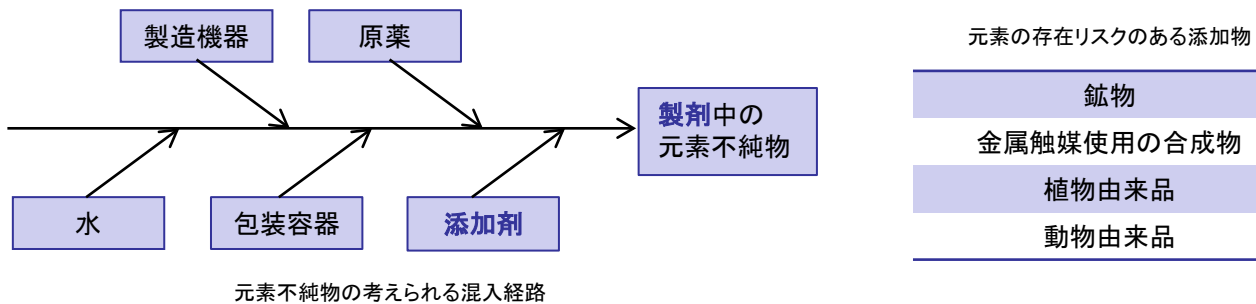
ICH Q3D ガイドラインに基づく医薬品の元素不純物分析をお受けいたします

医薬品の元素不純物分析が 第十八改正日本薬局方に収載

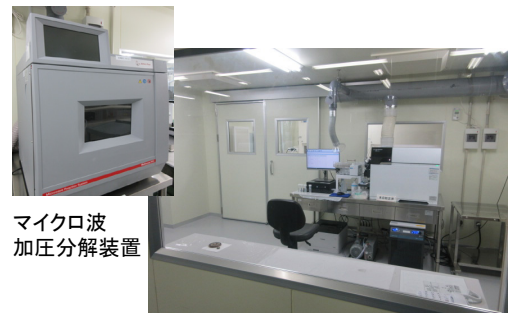
- 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において作成された医薬品の元素不純物ガイドライン(ICH-Q3D)を踏まえた元素不純物の管理が、第十八改正日本薬局方(令和3年6月7日)で示されました。
一般試験法「2.66 元素不純物」
- 2021年に告示された第十八改正日本薬局方で、元素不純物の管理規定が定められ、新薬だけでなく既存薬においても元素不純物の管理が求められています。

添加剤の元素不純物リスクアセスメント

- 元素不純物は製剤で管理されてきましたが、欧州の『ヒト用医薬品の添加剤に対する適切なGMPを確認するためのリスクアセスメントに関するガイドライン』を受けて、添加剤に対するリスクアセスメントも活発化しています。



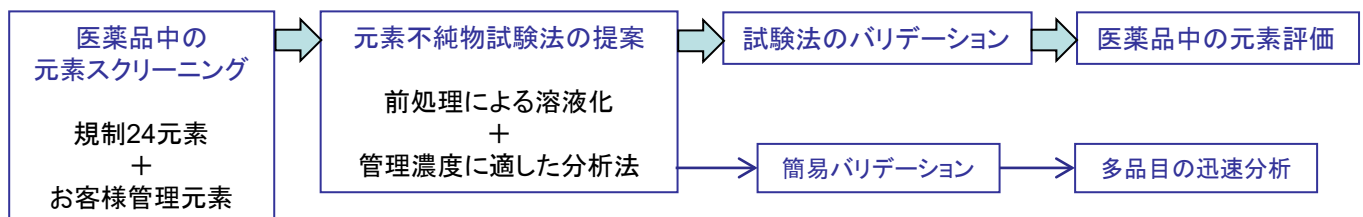
- 特に、鉍物由来の添加剤に含まれるタルクや酸化チタンは、元素不純物の含量が高いとされています。このような難分解性添加剤の元素不純物評価では、完全分解による溶液化が試験のポイントです。
- 鉄鋼メーカーの分析機関ならではの前処理ノウハウにより、難分解性添加剤にも対応した元素不純物評価が可能です。
- 原薬や包装容器から溶出する元素の評価も承ります。



クリーンルーム内の誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)

元素不純物の評価フロー

- 2.66 元素不純物や、USP 233(United States Pharmacopeia: 米国薬局方) に対応した分析法バリデーション、限度試験、定量試験だけでなく、元素の選定やリスクアセスメントとしてのスクリーニング分析も提供いたします。



元素不純物の評価フロー



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2020 - 2022 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。