



特殊分析技術による異物分析

非破壊分析を中心とした分析手法を用いて、製品や原料、製造工程中で発見された異物の分析を実施します。迅速に分析及び解析を行い、異物発生原因の早急な究明につなげます。異物の種類に応じて適切な分析手法を提案します。また、至急分析にも対応しています。

錠剤異物

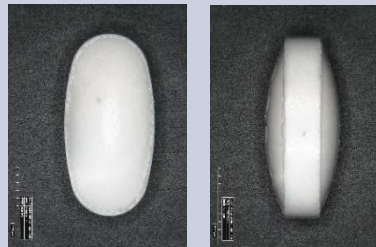
錠剤に混入した異物（金属様・繊維様）の同定分析の事例

1-1. CT-X線による錠剤の内部観察

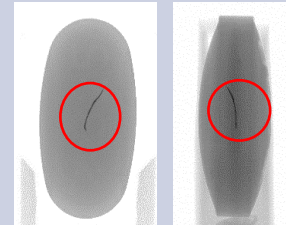
CT-X線で、分析対象の内部構造を非破壊かつ3次元的に観察することができます。CT-X線により錠剤の内部観察を行うこと、錠剤内部での異物の位置や形、大きさを非破壊で確認することができます。



CT-X線装置



錠剤外観（マイクロスコープ写真）



錠剤内部の観察（X線透過像）

1-2. 蛍光X線（XRF）による異物の元素分析 – 非破壊

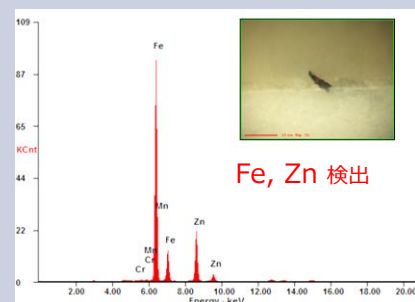
蛍光X線、非破壊で物質の元素組成の情報が得られる手法、主に金属などの無機物の分析に利用します。また、減圧の必要がないため、含水サンプル、オイル等真空排気できないサンプルの分析に適しています。CT-X線同様、表面から確認できない異物を非破壊で分析することができます。



蛍光X線分析装置



試料外観（マイクロスコープ写真）



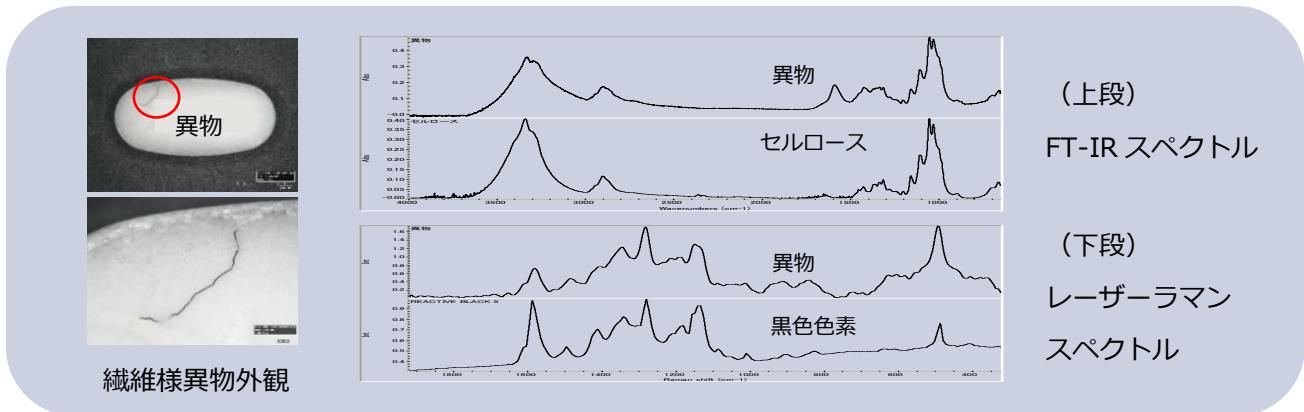
金属様異物の XRF 元素分析

錠剤に混入した金属様異物の元素分析を行ったところ、異物は Fe を主成分とし、その他、Cr、Mn、Zn を含有していることがわかりました。



1-3. FT-IR 顕微鏡・共焦点ラマン顕微鏡による異物分析

異物が繊維や樹脂などの有機物と想定される場合には、FT-IR 顕微鏡や共焦点ラマン顕微鏡を用いて分析を行います。どちらの手法においても分析対象の構成成分の化学結合に由来するスペクトルが得られますが、両者では高感度に検出できる化学結合が異なります。

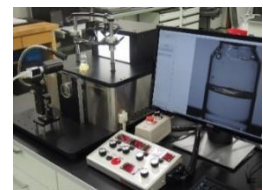


錠剤に混入した繊維様異物の分析を行ったところ、FT-IR 顕微鏡では異物の基材成分を同定でき、共焦点ラマン顕微鏡では異物の着色成分を同定できました。

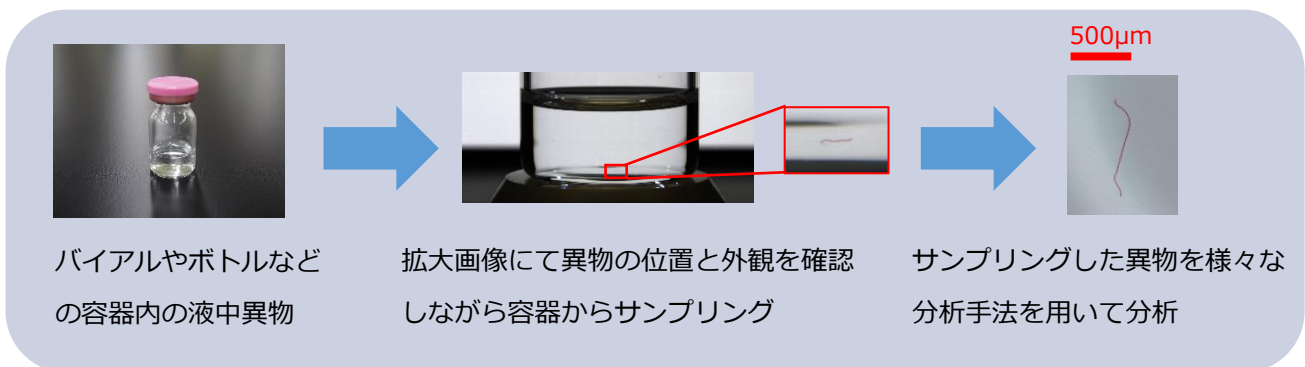
液中異物

液中に混入した微小異物のサンプリングおよび物質同定の事例

液中の異物を拡大して観察ができる専用の外観観察装置を用いて微小異物のサンプリングおよび物質同定を行います。



液中異物用外観観察装置



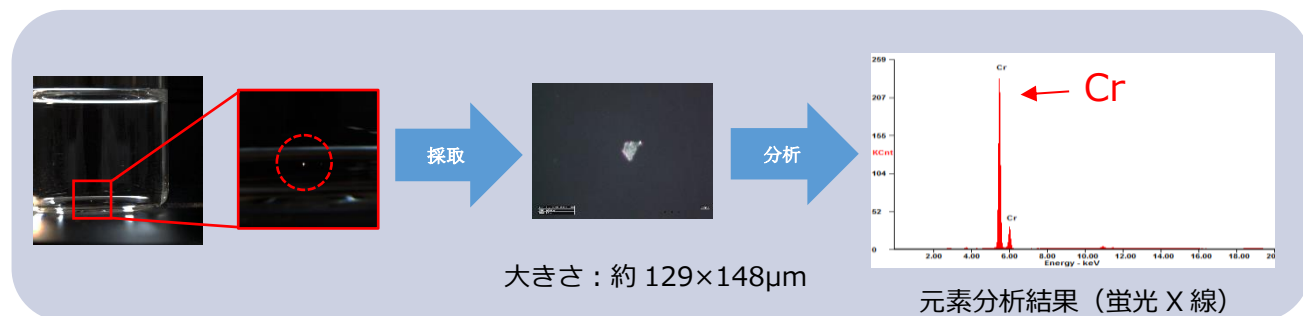


2-1. バイアル内繊維様異物



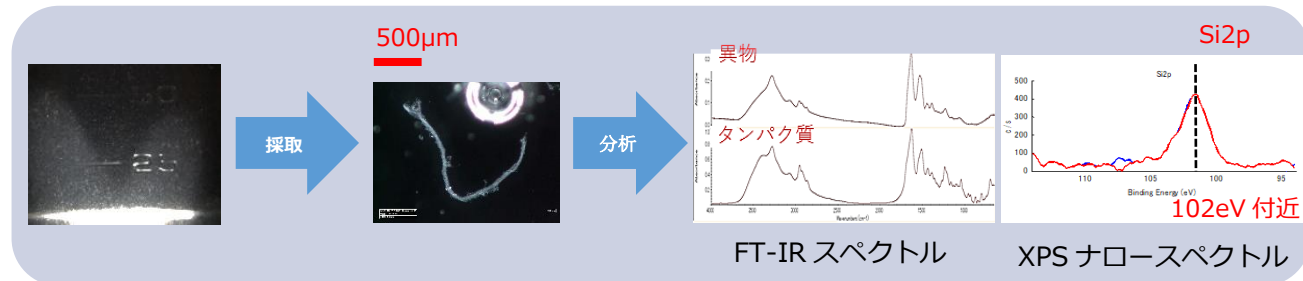
バイアル内から異物を採取し外観を観察したところ、異物は非常に細い透明な繊維様物質でした。微小領域の元素分析を行うことができる SEM-EDX により異物を分析したところ、ケイ素が検出され、異物はガラス繊維と推察されました。

2-2. バイアル内金属様異物



バイアル内から異物を採取し外観を観察したところ、異物は金属様光沢を示しました。蛍光 X 線による元素分析の結果、異物からクロムが検出されました。

2-3. ボトル内液中異物

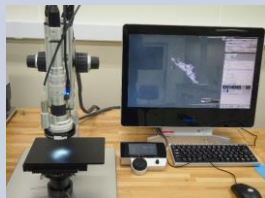


ボトル内から異物を採取し、FT-IR 顕微鏡で測定したところ、タンパク質と類似したスペクトルが得られました。元素分析や化学結合状態分析が行うことができる XPS で異物を分析したところ、Si2p のピークの波形解析により、異物に有機系シリコンが含まれている可能性が考えられました。Si2p 軌道では有機シリコン（シリコンオイルなど）は 102 eV 付近、無機シリカ（ガラスなど）は 103 eV 付近に検出されます。



分析機器

外観観察



デジタルマイクロスコープ



コンフォーカル (共焦点) 顕微鏡

内部観察



三次元計測 X 線 CT 装置 (μ-CT X ray)

元素分析 (金属, 鉱物などの無機物)



エネルギー分散型微小部蛍光 X 線分析装置 (Micro-XRF)



走査型電子顕微鏡 / エネルギー分散型 X 線分光装置 (SEM-EDX)

成分分析 (樹脂, 繊維などの有機物)



FT-IR 顕微鏡



共焦点ラマン顕微鏡

元素分析, 化学結合状態分析



X 線光電子分光分析装置 (XPS)

質量分析



飛行時間型二次イオン質量分析装置 (TOF-SIMS)

X 線回折分析



X 線回折装置 (XRD)

お問い合わせ : ユーロフィン分析科学研究所 (BPT 京都)

Email: [easl.cserv@bjjp.euofinsasia.com](mailto: easl.cserv@bjjp.euofinsasia.com)

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	