

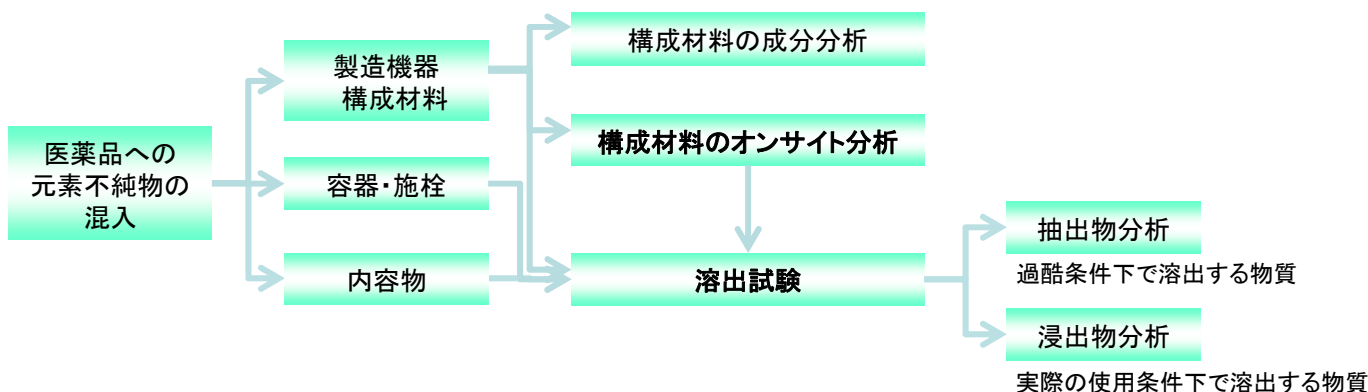


# 医薬品製造設備におけるQ3Dリスクアセスメント

元素不純物の混入原因調査のひとつとして、製造設備のリスクアセスメントを行います。

## 元素不純物の混入原因調査

医薬品の元素不純物ガイドライン(以下、ICH Q3D)では、元素不純物が管理閾値(許容値の30%)以上で検出された場合、混入源を特定してリスクアセスメントを行わなければならないとされています。製剤の製造においては、元素不純物の潜在的な起源カテゴリーは多岐にわたるため、元素不純物の混入経路の調査をご提案いたします。



## 構成材料のオンサイト分析

元素不純物の混入原因のひとつとして製造機器の構成材料が考えられます。現地オンサイトで製造機器の配管等の成分分析を行うことにより、元素不純物の混入原因のスクリーニング調査を行います。

可搬式スパーク発光装置 (GreenFACT®) やハンドヘルド蛍光X線分析装置などの可搬式分析装置をオンサイトに持ち込み、サンプルを切り出さずに、その場で簡単に迅速に構成材料の成分を分析いたします。

分析装置	原理	対象試料	分析形態	C分析	測定できるQ3D成分
GreenFACT®	スパーク放電 発光分光	導電性	破壊	○	Hgを除く23成分 ppm～%
ハンドヘルド 蛍光X線分析装置 (右写真)	蛍光X線	導電性 非導電性	非破壊	×	24成分 10ppm～数十%



GreenFACT®



蛍光X線

## 構成材料の溶出試験

オンサイト分析で原因設備を絞った後に、切り出しが可能であれば、ご指定の溶媒、使用環境の条件で溶出試験を行い、元素不純物の溶出可否を判定いたします。

各規格に対応した試験から使用環境を模擬した試験までご要望にお応えいたします。

- 日本薬局方 容器・包装材料試験
- 医薬品の保存安定性試験
- オートクレーブによる加速試験



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2017 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。