



# 医薬品中の残留溶媒の分析 ～ICH-Q3C対応～

ICH Q3C残留溶媒ガイドラインに基づいて、医薬品中の残留溶媒を評価します。

## 医薬品中の残留溶媒の管理

### ● ICH Q3Cガイドライン

薬品中の残留溶媒に関するガイドライン(ICH Q3C)は、原薬もしくは添加剤の製造工程または製剤の製造工程で使用もしくは生成する揮発性有機化学物質の含量を評価し、妥当性を示すことを求めています。溶媒はその毒性によりクラス1から3に分けられ、できるだけ低毒性のクラス3の溶媒を使用することが求められています。製造または精製工程後も溶媒が残留する場合は限度値を超えていないことを証明する試験が必要になります。

## 残留溶媒の定量分析

### ● 評価の必要な溶媒

残留溶媒は、人の健康に及ぼすリスクに応じて、クラス1(使用を避けるべき溶媒)、クラス2(残留量を規制すべき溶媒)、クラス3(低毒性)に分類され、一日許容限量(PDE: Permitted Daily Exposure)から含有を許容される量が規制されます。

### ● 残留溶媒の定量分析

- 日本薬局方 一般試験法 2.46残留溶媒に従い、GMP品質基準で試験を実施します。

LIMSによる記録対応もいたします。

製剤、原薬、添加剤等の検体を溶媒に溶解

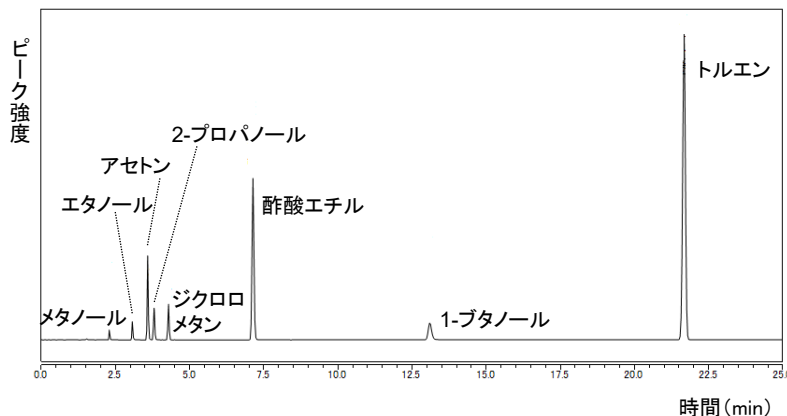
ヘッドスペース法ガスクロマトグラフで分析

ヘッドスペースGCで分析が困難な成分は  
直接注入GC法等を提案  
あらかじめバリデートした試験法で分析

- お客様独自の試験法にも対応いたします。同等性試験を実施し、お客様と同じ結果が得られることを確認します。

規制すべき溶媒

クラス	成分	評価
クラス1	5	溶媒を同定し定量する必要あり
クラス2	29	オプション1(1日の投与量を10gとして計算)の濃度限度値以下であること
クラス3	26	0.5%以下であればよい



クラス2ならびにクラス3の溶媒(一部)のクロマトグラム

## 残留溶媒の定性分析

- どのような溶媒が試料中に残留するかわからない、もしくは対象溶媒以外の不明なピークが検出された場合は、GC-MSによる定性分析を行います。
- 検体や対象溶剤に適した試験法を提案いたします。検体や対象溶媒に適したカラムや分析条件を選択し、さらに対象溶媒の一斉分析ができるよう、分析方法を適正化します。



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2020 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。