



軟膏剤のニトロソアミン類分析

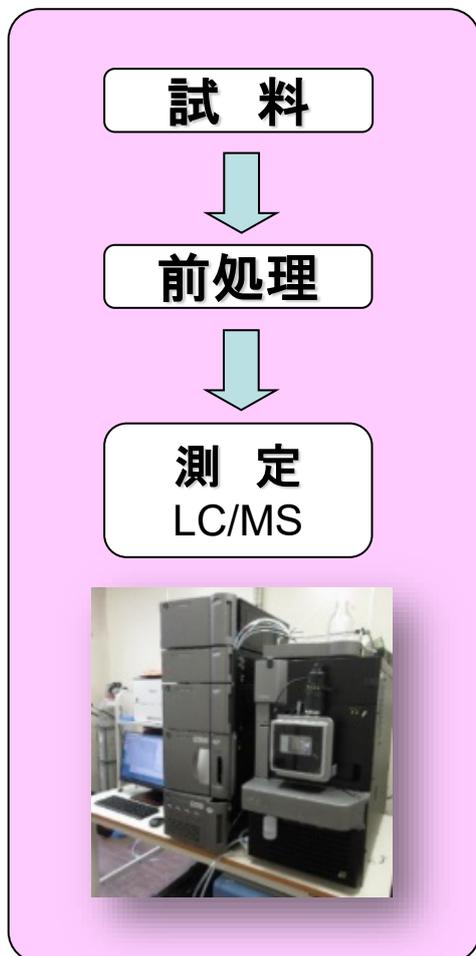
軟膏剤中のニトロソアミン類を分析いたします。

ニトロソアミン類分析

- 発がん性物質であるニトロソアミン類の医薬品への混入が世界的な問題となり、当局による規制が各国で実施されています。しかし、各種製剤の中でも軟膏剤のような油系成分を含む医薬品は、LC/MSによる分析が困難でした。
- 当社の豊富な経験を生かし、厚生労働省ガイドライン9成分が分析可能な軟膏剤の前処理技術を開発しました。

分析事例：市販の軟膏剤を用いた添加回収試験

● 分析方法



● 添加回収試験結果

成分	回収率 (%)	評価基準 (%)
NDMA	88.7	70-130
NDEA	88.0	
NMBA	72.7	
NMPA	78.6	
NIPEA	87.3	
NDIPA	85.7	
NDPA*	86.1	
MeNP	78.5	
NDBA	75.4	
NMOR	87.3	

* NDIPAの異性体

すべての成分において評価基準を満足しました。

※ 軟膏剤以外の油系成分を含む試料にも対応いたしますので、お気軽にご相談ください。



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

☎ 0120-643-777

Copyright ©2024 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。