

クリーンルーム対応
GMP対応

医薬品の元素不純物分析 (ICH Q3D) を承ります。



第十七改正日本薬局方第二追補に収載!

「製剤中の元素不純物の管理」と「元素不純物試験法」が新規収載されました

長年の経験から培った金属分析技術でお応えいたします!!



ラボの特長

- GMP^{注1} 対応試験室
- 金属分析の専門家によるトータルサポート
- クリーンルーム内に灰化装置、マイクロ波分解装置、ICP-MSを配備 (クリーンルーム清浄度; 100~10000/ft³)

注1) GMP: Good Manufacturing Practice

医薬品の原薬・中間体・製剤の他、溶出容器からの溶出試験等も承ります。

マイクロ波分解装置 (試料調整室)
※密閉容器内でマイクロ波加熱・溶解
⇒汚染の少ない効率的な溶液化



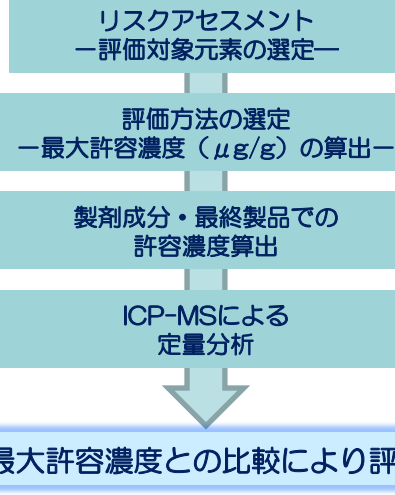
クリーンルーム内 (前処理室)



クリーンルーム内 (測定室)

表 ICH Q3Dガイドライン評価対象元素

元素	クラス	備考
As, Cd, Hg, Pb	1	・ヒトに対する毒性物質 ・リスクアセスメント評価必要
Co, V, Ni	2A	・製剤中の存在可能性大 ・すべての投与経路で評価要
Ag, Au, Ir, Os, Pd Pt, Rh, Ru, Se, Tl	2B	・意図的に添加された場合に評価要
Li, Sb, Ba, Mo Cu, Sn, Cr	3	・比較的低毒性 ・注射剤、吸入剤で要評価 (経口剤では意図的以外評価 不要)



医薬品中金属元素評価手順