

医薬品元素不純物のスクリーニング分析

試験の概要

ICH Q3D ガイドラインでは、製剤中の対象となる元素不純物についてのリスクアセスメントが求められています。製剤、原薬、添加剤等に含まれる可能性のある元素不純物や製造工程で溶出する元素を特定する必要があります。元素不純物試験の実施前に、予備的なスクリーニング分析を実施することにより、リスクアセスメントの対象元素を決定します。

スクリーニング分析の対象元素

ICH Q3D による対象 24 元素及びその他の検討元素のスクリーニング分析を行います。
上記以外の ICP-MS により測定可能な元素の分析もお受けしています。

スクリーニング分析結果のご報告

ICP-MS による定性分析結果をご報告いたします。
医薬品中の元素不純物の許容値や管理閾値との比較には定量分析が必要です。

スクリーニング分析対象元素

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
H																	He
Li	Be											B	C	N	O	F	Ne
Na	Mg											Al	Si	P	S	Cl	Ar
K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe
Cs	Ba	1	Hf	Ta	W	Re	Os	Ir	Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn
Fr	Ra	2	Rf	Db	Sg	Bh	Hs	Mt	Ds	Rg	Cn	Nh	Fl	Mc	Lv	Ts	Og
	1	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu	
	2	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr	

クラス1	(Cd, Pb, As, Hg)
クラス2A	(Co, V, Ni)
クラス2B	(Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt)
クラス3	(Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr)
その他の検討元素	(Al, B, Ca, Fe, K, Mg, Mn, Na, W)
上記以外のICP-MSで測定可能な元素	



ICP 質量分析計