

第十七改正日本薬局方 一般試験法 残留溶媒

ICH Q3C 医薬品の残留溶媒ガイドラインが日本薬局方(JP)にも適用され、一般試験法「残留溶媒<2.46>」が拡充されるとともに、通則に次の一文が追加されました。

通則 34 日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。

溶媒は、下表のとおり有害性に応じてクラス1~3に分類されます。

監視すべき溶媒は製造工程により異なるため、適切な溶媒を選定のうえ、ヘッドスペースサンプリング付ガスクロマトグラフを用いて試験を行います。

クラス 1	医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒 ベンゼン, 四塩化炭素, 1,2-ジクロロエタン, 1,1-ジクロロエテン, 1,1,1-トリクロロエタン
クラス 2	医薬品中の残留量を規制すべき溶媒 アセトニトリル, クロロホルム, シクロヘキサン, ジクロロメタン, ヘキサン, メタノール, トルエン, キシレン※ 他
クラス 3	GMP 又はその他の品質基準により規制されるべき溶媒 酢酸, アセトン, 1-ブタノール, ジメチルスルホキシド, エタノール, 酢酸エチル, ジエチルエーテル, ギ酸, 1-プロパノール 他

※ 通常, 60%の *m*-キシレン, 14%の *p*-キシレン, 9%の *o*-キシレン及び 17%のエチルベンゼンの混合物

対象溶媒

製造工程で使用される溶媒か, 生成される溶媒をご指定ください。

分析

限度試験をご希望の場合

試験方法	日局 一般試験法, 操作法 A
提出書類	成績書 (濃度限度値相当の限度試験結果)
特記事項	ご要望により成績書別添としてクロマトグラム及び推定定量値 (検出されたピークから計算した参考値) の提出が可能です。 別添を提出することにより濃度限度値相当の結果だけでなく, おおよその含量レベルが確認いただけます。 結果によっては操作法 B に進む場合があります。

定量試験をご希望の場合

試験方法	日局 一般試験法, 操作法 C
提出書類	成績書 (実測値)
特記事項	濃度限度値以下の定量値が必要な場合は, 簡易的なバリデーション [直線性 (5 点) から定量下限の推定] を実施します。 ご要望により他のパラメータを含めたバリデーションを実施することも可能です。