

ICH Q3D ガイドラインによる医薬品等の元素不純物分析

2015年9月30日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発0930第4号）として「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」が発出されました。

ガイドラインでは、混入の可能性や元素の毒性に応じ、投与経路（経口、注射、吸入）別に24元素についてクラス分類とPDE（許容一日曝露量）が設定されています。

日本食品分析センターではICH Q3D ガイドライン収載の元素不純物分析試験をGMP・信頼性基準等の管理基準下で金属不純物の分析試験（限度試験，定量試験，分析法バリデーション）を受託しており、検体の構成成分やお客様の社内管理値に合わせた分析法のご提案を行っています。

医薬品製剤の元素不純物制限値

| 元素 | クラス | 経口製剤の PDE 値 μg/day | 注射剤の PDE 値 μg/day | 吸入剤の PDE 値 μg/day |
|----|-----|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Cd | 1 | 5 | 2 | 2 |
| Pb | 1 | 5 | 5 | 5 |
| As | 1 | 15 | 15 | 2 |
| Hg | 1 | 30 | 3 | 1 |
| Co | 2A | 50 | 5 | 3 |
| V | 2A | 100 | 10 | 1 |
| Ni | 2A | 200 | 20 | 5 |
| Tl | 2B | 8 | 8 | 8 |
| Au | 2B | 100 | 100 | 1 |
| Pd | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Ir | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Os | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Rh | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Ru | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Se | 2B | 150 | 80 | 130 |
| Ag | 2B | 150 | 10 | 7 |
| Pt | 2B | 100 | 10 | 1 |
| Li | 3 | 550 | 250 | 25 |
| Sb | 3 | 1200 | 90 | 20 |
| Ba | 3 | 1400 | 700 | 300 |
| Mo | 3 | 3000 | 1500 | 10 |
| Cu | 3 | 3000 | 300 | 30 |
| Sn | 3 | 6000 | 600 | 60 |
| Cr | 3 | 11000 | 1100 | 3 |

測定方法等

マイクロ波分解－誘導結合プラズマ発光分光分析法 (ICP-AES)

誘導結合プラズマ発光分光分析装置 : Perkin Elmer Optima 8300DV

マイクロ波分解－誘導結合プラズマ質量分析法 (ICP-MS)

誘導結合プラズマ質量分析装置 : Perkin Elmer NexION 300D

料金 (税抜)

元素測定 1.5 万円～

分析法バリデーションについては、別途お問い合わせください。

試験期間

元素測定 : 3 週間～

分析法バリデーション : 2 箇月～