

医薬品中の元素不純物試験を効率化 アジレントの認証標準液

ICH Q3D/USP <233> 標準液



米国薬局方 (USP) が医薬品材料および栄養補助食品中の元素不純物に対する新たな規制 – USP <232>/<233> および医薬品規制調和国際会議 (ICH、Q3D)

元素不純物の定量手順 (USP <233>) では、公定手順に用いる基準分析法として ICP-OES および ICP-MS が指定されています。従来の USP <231> 「重金属分析」で規定されていた旧式の比色分析法は、これらの分析法に置き換わります。新たな分析法による新しい総則では、規制対象元素がさらに拡大されています。また、最大摂取許容量限度が引き下げられ、投与経路 (経口、非経口、吸入など) が考慮されています。

アジレントの ICH Q3D/USP <233> 元素不純物ポートフォリオには、経口および非経口経路用の標準物質キットが含まれています。これらのキットは認証標準物質 (CRM) で構成されており、元素が ICH/USP クラスごとに、化学的適合性に従って規制限度と同じ相対濃度で混合されています。ICH Q3D/USP <233> 用標準液を単元素標準液から独自に調製する必要がないため、準備時間を短縮し、誤差を最小化できます。

部品番号	経口キット	投与経路
5190-9771	ICH Q3D/USP<233> 経口不純物キット (5190-9766、5190-9767、5190-9768、5190-9769、5190-9770 を各 1 個含む)	経口
5190-9766	ICH/USP ターゲット元素標準 A	経口
5190-9767	ICH/USP ターゲット元素標準 B	経口
5190-9768	ICH/USP ターゲット元素標準 C	経口
5190-9769	ICH/USP ターゲット元素標準 D	経口
5191-4536	ICH Q3D/USP <233> 非経口不純物キット (5191-4533、5191-4534、5191-4535、5191-9770 を各 1 個含む)	非経口
5191-4533	ICH/USP 232 クラス 1&2 非経口元素	非経口
5191-4534	ICH/USP 232 非経口混合物-1	非経口
5191-4535	ICH/USP 232 非経口混合物-1	非経口
5190-9770	医薬品用内部標準 1	経口/非経口

詳細については、担当営業にお問い合わせいただくか、ホームページをご覧ください。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2020
Printed in Japan, April 16, 2020
5991-8177JAJP

キットの内容:

- メソッドの経口薬または非経口薬 1 日最大摂取許容量 (PDE) を反映した最適な範囲の元素不純物 CRM
- 一般的な医薬品サンプルで最善の ICP-MS/ICP-OES 結果が得られるよう最適化された内部標準液
- ISO 17034 準拠施設で製造、ISO/IEC 17025 認定試験ラボで認定
- 実際の濃度、測定の不確かさ、および NIST トレーサビリティを確認できる分析証明書付き

Agilent ICP-OES および ICP-MS 機器も、ICH Q3D および USP <233> の要件に基づく無機不純物の測定に最適な機能を備えています。これらの機器と ICH/USP <233> 不純物キットを組み合わせたアジレントの総合的なソリューションにより、新しいメソッドによる医薬品中の元素不純物試験へのスムーズな移行が実現します。

