

運用安捷倫認證的標準物質套組簡化藥物 成分元素不純物檢測作業

ICH Q3D/USP <233> 元素不純物套組



美國藥典 (United States Pharmacopeia, USP) 與國際醫藥法規協和會 (International Council on Harmonization, ICH) 公佈了製藥物質元素不純物及膳食補充品最新限制，前者的公佈內容是 USP <232> 和 <233> 兩章，後者則是 ICH Q3D。

量化元素不純物的程序 (USP <233>) 規定藥物程序必須採用 ICP-OES 和 ICP-MS 參考分析法。這兩種分析法取代 USP 第 <231> 章「重金屬分析」原本界定的舊式比色定量檢測。規定新分析法的新章節增列分析物、降低允受接觸量上限值，也將接觸途徑（如口服、注射以及吸入等方式）列入考量。

安捷倫的 ICH Q3D/USP <233> 元素不純物產品組合含口服類和注射類的標準物質套組。這些套組合認證的標準物質 (CRM)，依 ICH/USP 類別、化學相容規格，以及相對規定濃度分類元素。因此，分析人員不需依據單一元素標準品自行準備校正標準品，也得以縮短製備時間並盡可能降低出錯機率。

產品編號	口服套組	接觸途徑
5190-9771	ICH Q3D/USP<233> 口服不純物套組 (含 5190-9766、5190-9767、5190-9768、5190-9769、5190-9770 各一個)	口服
5190-9766	ICH/USP 目標元素標準品 A	口服
5190-9767	ICH/USP 目標元素標準品 B	口服
5190-9768	ICH/USP 目標元素標準品 C	口服
5190-9769	ICH/USP 目標元素標準品 D	口服
5191-4536	ICH Q3D/USP<233> 注射類不純物套組 (含 5191-4533、5191-4534、5191-4535、5190-9770 各一個)	注射
5191-4533	ICH/USP 232 第 1 類和第 2 類注射類元素	注射
5191-4534	ICH/USP 232 合併混合物-1	注射
5191-4535	ICH/USP 232 合併混合物-1	注射
5190-9770	製藥內標準品 1	口服/注射

這些套組包括：

- 最佳範圍的元素不純物認證標準物質 (Certified Reference Material, CRM)，符合分析法口服類或注射類每日允受接觸量 (Permissible Daily Exposure, PDE) 濃度
- 內標準品解決方案，用於一般製藥樣品類型皆能得到最好的 ICP-MS/ICP-OES 結果
- 製造廠經 ISO Guide 17034 鑑定合格，也通過 ISO/IEC 17025 檢驗實驗室認證
- 分析證書，能證明實際濃度、測定不確定度以及 NIST 追溯能力

安捷倫的 ICP-OES 和 ICP-MS 儀器也提供最適合根據 ICH Q3D 及 USP<233> 規定測定無機污染物的功能。除 ICH/USP<233> 元素不純物套組外，安捷倫另提供一套完整的解決方案，能夠支援改用新的藥物元素不純物分析法。

如需詳細資訊，請聯絡您當地的安捷倫代表，或可上網瀏覽：

www.agilent.com/en/solutions/pharma-biopharma/small-molecules/manufacturing-quality-control/elemental-analysis#relatedProducts

本資料中的資訊如有變更，恕不另行通知。

© 台灣安捷倫科技股份有限公司，2020
2020 年 4 月 16 日，台灣印刷
5991-8177ZHTW