“LC/QTOFによる網羅的解析”

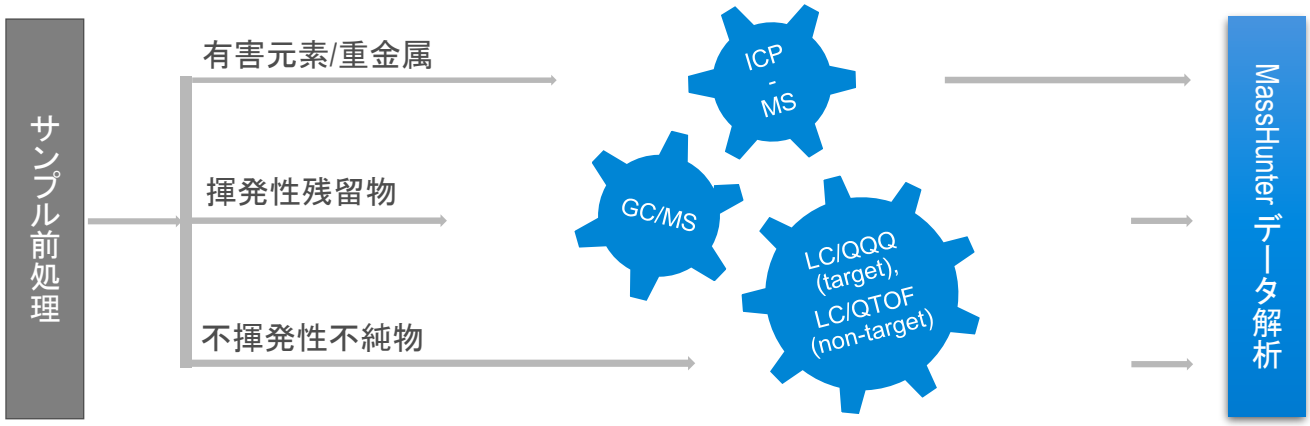
医薬品の抽出物/浸出物 ”Extractables & Leachables”に対する Agilentの包括的アプローチ

The Measure of Confidence

Mar. 2016

近年医薬品安全性評価の対象として、医薬品包装資材からの溶出や加工段階で移行する化学物質(Extractables & Leachables, E&L)が重視されています。点眼剤・注射シリンジ・点滴バッグ・経皮吸収剤など、直接人体に導入される形態の薬剤で、E&Lはとりわけ深刻な問題となっております。問題となるE&Lは、パーティクルなどの異物の他に、有害金属/重金属、揮発性残留物、不揮発性不純物を始めとする化学物質が挙げられます。Agilentでは次のようなソリューションを提供しています。

Agilentが提案するE&L(Extractables & Leachables)分析ソリューション



中でもAgilent LC/QTOFは、オリゴマーやポリマー添加剤やその分解物などの難揮発性不純物の網羅的解析に優れ、確実で効率的な解析ワークフローを提供しています。

Agilent LC/QTOFによるE&L解析のポイント

- Extractables & Leachables専用の化合物データベースライブラリ
- 未知/既知ピークの優れた抽出アルゴリズムやツール(MFE,FbF,Profinder)
- 良質な質量精度と同位体強度比を用いた化合物の同定
- 統計解析で注目するピークの絞り込み (MP,MPP, Profinder)
- 190-950nmのUVスペクトルが採取できる多波長検出器との併用可能

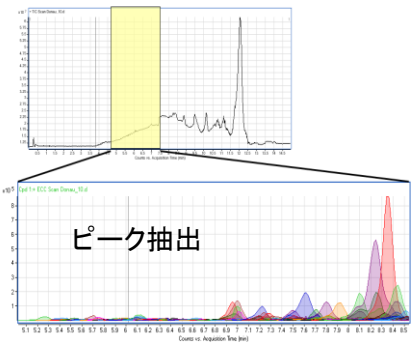
Agilent Technologies

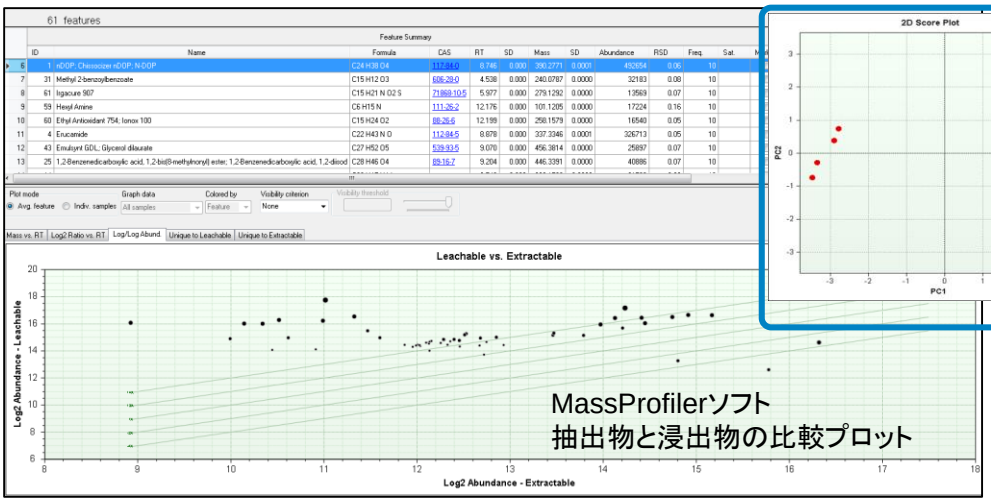
医薬品の抽出物/浸出物に対するAgilentの包括的アプローチ

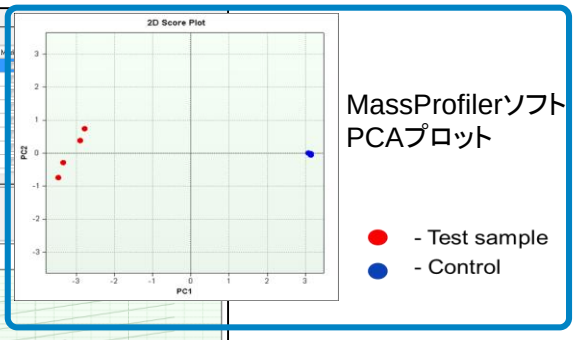
The Measure of Confidence

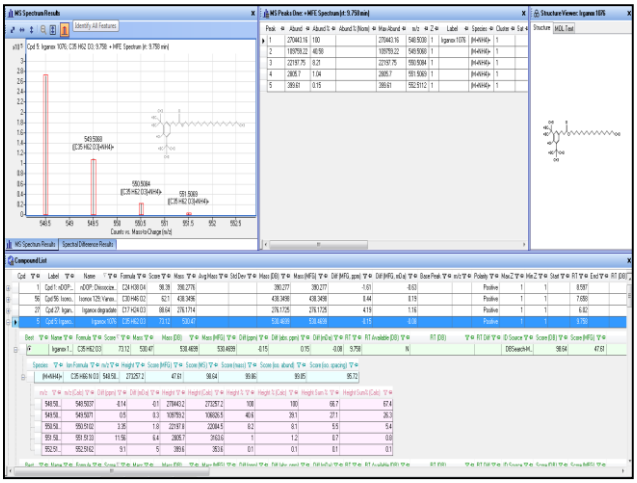
TOF/QTOF 分析 → 化合物 ピークの抽出 / スクリーニング → 差異解析 → データベース検索 組成式推定 → MS/MSライブラリ 検索 → 構造推定 MS/MSデータ

操作性と堅牢性に優れたAgilent LC/QTOFは、良質なマススペクトルが継続して得られることから、ルーチン分析及びルーチン解析で高い評価を頂いております。Agilent独自のピーク抽出アルゴリズムは、ピークを保持時間と分子量で識別し、データ間で確実にアライメントされた差異解析用のピークリストを与えます。差異解析により、多数のピークの中から重要なピークのみに解析対象を絞り込むことが出来ます。化合物同定にはAgilentのE&Lデータベースライブラリ情報が有効で、容器からの汚染物の同定や特性解析を極めて効率的なワークフローで行うことが出来ます。



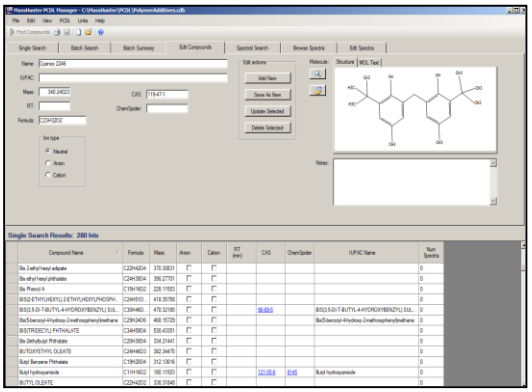






優れた質量精度と同位体ピーク比を利用する化合物の同定

精密質量とMS/MSのデータベースライブラリによる同定



アジレント・テクノロジー株式会社
〒192-8510 東京都八王子市高倉町9-1
フリーダイアル 0120-477-111 www.agilent.com/chem/jp

Agilent Technologies