

# 元素不純物管理の対応はお済みですか？

日本薬局方第十八改正対応  
アジレントの元素分析ラインナップ

## ついに日本薬局方第十八改正が告示

令和3年6月7日 厚生労働省より日本薬局方第十八改正が告示されました。同改正では、通則 34 にて元素不純物管理が新たに明文化されたことが大きな特徴となっています。元素不純物の管理は、リスクアセスメントの手法に従って、PDE 値（元素不純物の許容一日暴露量）に対する製剤中の不純物量を評価することに焦点が置かれています。日本薬局方では、具体的な元素不純物の管理手法として ICP-MS および ICP-OES による測定が記載されており、新たにこれらの装置導入を進める製薬企業が増えています。

## ppt レベルの高感度分析が可能であり、 高マトリクスの複雑なサンプルも簡単に分析可能な Agilent 7850 ICP-MS



### Agilent 7850 ICP-MS の特長

- 管理閾値以下の濃度を高感度で分析可能
- 25 % NaCl 相当濃度の無希釈分析が可能
- オートチューニングによるシンプル操作
- フッ化水素酸、有機溶媒サンプルにも対応 \*1

\*1 専用オプションが必要になります

### ICP-MS とは？

誘導結合プラズマ質量分析法の略。アルゴンプラズマによってイオン化された測定元素を質量分析計 (MS) によって分離、検出する手法。高感度のため汎用性が高く、多元素を網羅的に分析することができる。

### 【アジレント ICP-MS による実測例】

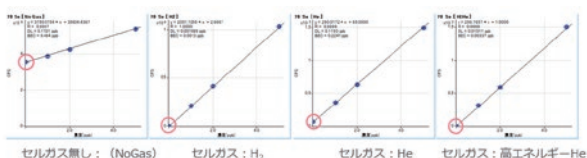
class	元素	経口暴露	10 g 投与時	管理閾値	管理閾値	Agilent
		( $\mu\text{g/day}$ )	( $\mu\text{g/g}$ )	(原料換算) ( $\mu\text{g/g}$ )	(100倍希釈液) ( $\mu\text{g/ml}$ )	ICP-MS ( $\mu\text{g/ml}$ )
		Q3D PDE値		PDEの30%		LOQ
1	Cd	5	0.5	0.15	0.0015	0.0000001
	Pb	5	0.5	0.15	0.0015	0.0000002
	As	15	1.5	0.45	0.0045	0.0000005
	Hg	30	3	0.90	0.0090	0.000001
2A	Co	50	5	1.50	0.015	0.000001
	V	100	10	3.00	0.030	0.000005
	Ni	200	20	6.00	0.060	0.000005

サンプル 1 g を前処理後 100 ml に定容した試験液の管理閾値とアジレントの ICP-MS の定量下限値です。規制対象となる全ての元素で管理閾値以下の低い定量下限を実現しています。

元素	クラス	経口暴露 PDE値 一日最大暴露量 ( $\mu\text{g/day}$ )	オプション1 (投与量10g未満) ( $\mu\text{g/g}$ )	アセチルサリチル酸 ( $\mu\text{g/g}$ )	成錠ランタン ( $\mu\text{g/g}$ )	10%塩化ナトリウム ( $\mu\text{g/g}$ )
Cd	1	5	0.5	0.000036	0.0075	0.000011
Pb		5	0.5	ND	0.20	ND
As		15	1.5	ND	0.022	ND
Hg		30	3	ND	0.14	ND
Co	2A	50	5	0.00011	ND	ND
V		100	10	ND	ND	ND
Ni		200	20	ND	ND	ND

市販薬中の濃度の結果となります。左記サンプルは、試料 0.5 g をマイクロウェーブで分解し、50 mL に定容して測定を行いました。オプション1の管理閾値よりも低い濃度であることを確認できました。

### 【H2 ガスが有効な例：Se の場合】

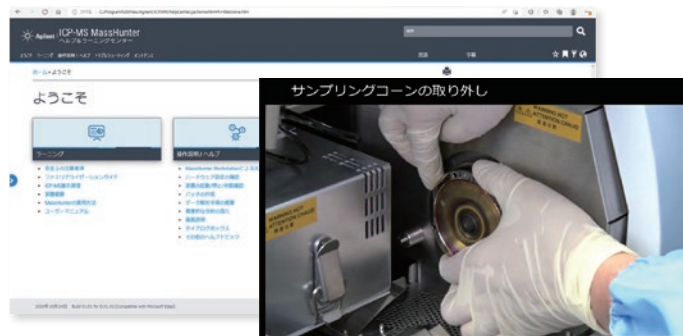
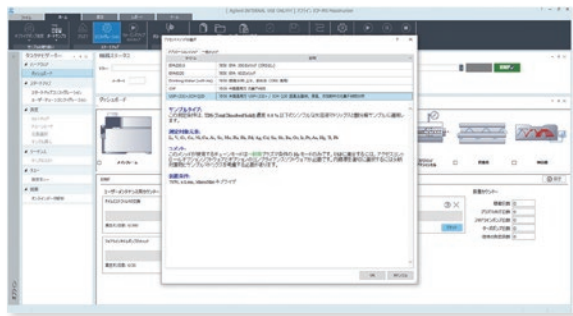


プラズマ条件：酸化物生成比 (CeO/Ce) = 1.0 % (NoGas)

$^{76}\text{Se}$	NoGas	H <sub>2</sub>	He	HEHe
検出線 BEC (ppb)	8.7	0.0013	0.22	0.0033
感度 (CPS/ppb)	3800	2100	290	290
検出線幅 (内標準 $^{59}\text{Co}$ )	$2.33 \times 10^{-3}$	$2.59 \times 10^{-3}$	$1.69 \times 10^{-3}$	$1.85 \times 10^{-3}$

多くのサンプル、元素において、干渉を低減するためのセルガスは He ガスで対応できますが、一部のサンプル、元素では H<sub>2</sub> ガスが有効な場合があります。アジレントの ICP-MS は水素ガスを使用できるので、No Gas、He ガスと比べ、低い BEC を実現でき、より低い濃度を測定できます。

## 初心者の方も安心です



- 直感的でシンプルなソフトウェア
- 医薬品元素不純物用のメソッドのためのプリセットメソッドがソフトウェアにあらかじめ入っているため、メソッド作成のための時間を節約でき、数回のクリックで直ちに分析可能です。
- メンテナンスやハードウェアのセットアップに関するヘルプ動画機能が標準装備されているため、より簡単に習得可能です。

## リースの選択肢もあります

リースは月々のお支払いのため、イニシャルコストを抑えることができます。また、アジレントの ICP-MS、ICP-OES は環境省補助金事業の ESG リース対象機器となっています。

### 月々のお支払例

販売価格：23,700,000 円、60 か月（5 年）契約の場合  
**451,000 円（税抜）／月**

仕様例：7850 ICP-MS 本体、オートサンプラ、制御用 PC 等

※左記リースの他に、リース料支払い総額が割安な残価設定型オペレーティングリースの商品もございます。リース等に関するお問い合わせは弊社までご連絡ください。

## コンプライアンス対応ソフトウェア

ICP-MS、ICP-OES とともに拡張ソフトウェアによりコンプライアンス対応。監査証跡やアカウント管理、データバックアップなどの機能を付加。

## スピードにも精度にも妥協のないスマートな ICP-OES



### Agilent 5800 ICP-OES の特長

- 世界最速 CCD 検出器が実現する低ランニングコスト
- 垂直トーチと独自の高周波技術による高いマトリクス耐性
- はじめての使用でも簡単なスマートソフトウェア
- 設置場所を選ばないコンパクト設計

### ICP-OES とは？

誘導結合プラズマ発光分光分析法の略。アルゴンプラズマによって測定元素を発光させ、分光することによって含有元素とその濃度を分析する手法。PDE 値が比較的高い経口医薬品や液体医薬品などに適用可能。

アジレント・テクノロジー株式会社  
DE48656184  
〒192-8510 東京都八王子市高倉町 9-1  
フリーダイヤル 0120-477-111  
[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)

販売店情報

 **Agilent**  
Trusted Answers