

令和6年度（2024年度）分析部会①

テーマ：ICP-MSを用いた元素不純物分析の基礎的検討（ICP-MS 未経験者向け）

（担当：柚木研究員）

令和3年6月公示の第十八改正日本薬局方に、日本薬局方の製剤及びその構成成分（原薬、添加剤など）は原則として一般試験法〈2. 66〉元素不純物に係る規定に従って適切に管理する旨の記載が通則に盛り込まれた。経過措置期間終了後の令和6年7月1日以降は、従来の重金属試験やヒ素試験は認められずに、本規定に基づく管理に一本化される。

本テーマでは、誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)を用いた元素不純物分析の基礎的検討として、試薬の調製方法、実験器具からの金属元素の混入の検証を行い、装置の操作方法や基本的な原理を理解する。また、後発医薬品を用いて、マイクロ波酸分解及びICP-MS分析を行い、実際に製剤に含まれる元素不純物の定量分析を行う。ICH-Q3D に該当する元素をメインに、添加回収試験も実施し、一般試験法〈2. 66〉元素不純物に則った分析技術を習得する。