

# アプリケーション

## 医薬品

薬事法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がなくてはならない旨を定めています。各国の薬局方では医薬品の分析法を定めており、医薬品の安心、安全を守るため、その分析は必要不可欠なものとなっています。私たちは様々な分析・評価のニーズに対応していきます。

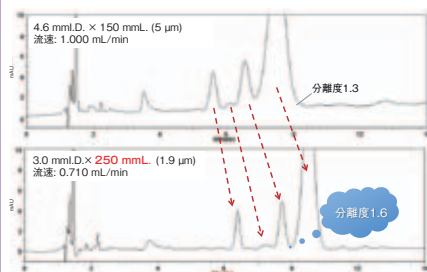


Science for  
a better tomorrow

### 高速液体クロマトグラフ

#### ■ 医薬品分析を支えるHPLC技術

超高速液体クロマトグラフChromasterUltra Rsを用いてエリスロマイシンの行いました。主成分の他、類縁物質が検出されましたが、ChromasterUltra Rsのsub-2  $\mu\text{m}$ のカラムを使用することでより高分離データを取得することが可能です。



類縁物質の分離確認

#### 類縁物質の測定

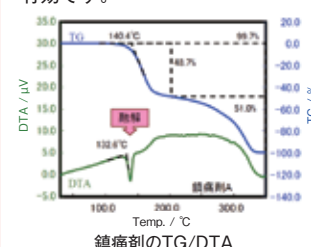


超高速液体クロマトグラフ  
ChromasterUltra Rs

### 熱分析(TA)

#### ■ 医薬品の熱的特性評価

熱分析装置ではさまざまな熱物性を評価できます。熱分析は日本漢方の一般試験法として採用されており、医薬分野では研究開発や品質管理に不可欠な分析法とされています。DSCでは融解温度の他に結晶多形の存在や結晶性、成分比などの影響を評価でき、TG/DTAでは成分定量や熱安定性を評価できるため、医薬品の加工条件や保管条件の検討に有効です。



示差熱重量同時測定装置  
(TG/DTA) STA7000シリーズ

#### 熱特性評価

### ICP発光分光分析

#### ■ 医薬品中の金属不純物分析

医薬品中の重金属不純物の検査では、最近グローバル規制として、現代的な方法とガイドラインが発行されました。米国薬局方 USP <232><233>またはICH Q3DガイドラインでICP発光分光分析法が採用されています。

閾値レベルでスパイクされたサンプルの再現性試験

元素	波長[nm]	平均値 [ $\mu\text{g/L}$ ]	標準偏差 [ $\mu\text{g/L}$ ]	RSD [%]
As	189.042	103	1.1	1.1
Cd	228.802	35	0.4	1
Pb	220.353	36	0.4	1.2
Hg	184.95	213	1.9	0.9



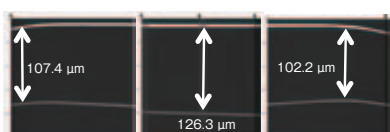
CCDマルチ ICP発光分光分析装置  
SPECTRO ARCOS

#### 不純物定量

### ナノ3D光干渉計測システム(CSI)

#### ■ 医薬品パッケージ厚み測定

ナノ3D光干渉計測システムVS1000シリーズでは試料を切断せず非破壊で、多層膜の層構成や膜厚および内部透明多層状態を確認できます。包装材などのプラスチックはバリア性などの機能を発揮するため膜厚管理が重要ですが、VS1000シリーズでは非破壊での膜厚計測が可能のため、品質管理や故障解析に有効です。



PTP包装シート硬質プラスチック部の層断面解析結果  
(5倍対物レンズ 単視野測定(測定幅936  $\mu\text{m}$ ))  
左端(a)、中央(b)、右端(c)



PTP包装シート外観  
(○は測定点を示す)



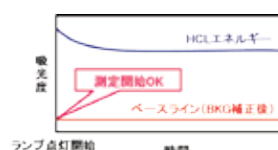
ナノ3D光干渉計測システム  
VS1000シリーズ

#### 膜厚測定

### 原子吸光度計(AA)

#### ■ 薬用カプセルのクロム、鉄、亜鉛分析

日本薬局方では薬用カプセルの純度分析の項目として、原子吸光度計を用いてCr、Fe、Znの濃度を測定することが規定されています。ZA3000シリーズはバックグラウンド補正に偏光ゼーマン補正法を採用しており、安定したベースラインと精度の高い分析を提供します。



偏光ゼーマン原子吸光度計

薬用カプセル中のCr、Fe、Znの結果

元素	測定結果 ( $\mu\text{g/g}$ )	規格値 ( $\mu\text{g/g}$ )
Cr	ND(<0.5)	10
Fe	1.10	30
Zn	0.78	30

#### 純度分析