

ICH Q3Dでの元素不純物の分析: 先ずはご相談ください!

最新のICH Q3Dガイドラインで必要な元素不純物の管理

1) 潜在的リスクを確認するための元素含量スクリーニング

☆ クラス1~3までの元素を網羅的に測定できます。

2) リスクを特定後、管理対象の元素含量のみを測定

☆ クラス1のみ、クラス2Aまでを元素分析、等のご要望に対応します。

高いコストパフォーマンス

分析法開発から製品ロットの測定まで、医薬品業界に貢献しています。

開示情報の秘密保持

『分析業務の約款』に従って、秘密情報として取り扱います。

ご依頼から報告までのフロー



大地化成 兵庫工場 (神崎郡福崎町)



ICH Q3Dガイドラインのクラス1~3の元素について、ご要望に応じた試験を設計・ご提案の上、受託分析を実施いたします。

- ✓ ご要望に応じ、試験法検討や管理閾値などを設定
 - ✓ ICP-MSによる分析で、クラス1~3の24元素のスクリーニングが可能
 - ✓ 信頼性基準での実施（GMP準拠の試験施設としての対応も可能）
 - ✓ 分析法バリデーションへの対応が可能
- （医薬品GMP運用の試験室で、認定済みの分析員が分析を実施します。）

クラス1~3(24元素)



誘導結合プラズマ質量分析装置
(ICP-MS)



マイクロ波試料前処理装置

元素	クラス	元素	クラス
Cd	1	Rh	2B
Pb		Ru	
As		Se	
Hg		Ag	
Co	2A	Pt	3
V		Li	
Ni		Sb	
Tl	2B	Ba	
Au		Mo	
Pd		Cu	
Ir		Sn	
Os		Cr	