

医薬品・医療用具・食品中の異物分析

医薬品や医療材料・食品中に異物や汚れ等が混入した場合、原因を早期に把握し、対策をとる必要があります。当社の正確かつ迅速な異物分析を問題解決にご活用下さい。

1. 当社の異物分析の特徴

① 高精度で確実なデータ

業界最長の30年にわたる経験と蓄積された技術により、高精度で確実なデータをお約束します。

② 当社独自の微小部サンプリング技術

熟練した技術者による微小部サンプリング技術により、 μm レベルの微小物の組成分析が可能です。

③ 幅広い分析メニュー

異物分析で最もよく用いられる「顕微赤外分光法」以外に、「SEM-EDX」による元素分析、より微小部の分析が可能な「顕微ラマン分光法」「TOF-SIMS」など様々な分析メニューをご用意しており、最適な手法をご提案します。

④ 短納期対応

通常納期は8～10営業日速報です。ご要望に応じて4営業日、場合によっては当日・翌日のデータ提出にも対応しております。

異物が混入してしまった。
どうしよう…



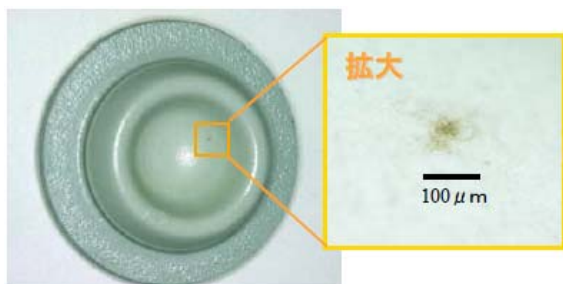
2. 適用手法と特徴

	手法	情報	空間分解能 (μm)	特徴
①	光学顕微鏡	形態	1	観察が容易。色彩が判別できる。焦点深度が浅い。
②	蛍光顕微鏡	形態	1	劣化物に対してコントラストが高い。
③	低真空SEM	形態	0.1	焦点深度が深い。水分を含む試料の観察可能。
④	X線マイクロアナライザ (EPMA、XMA)	元素	1	定量分析、元素マッピング可能 分析ダメージあり
⑤	顕微赤外分光法 ($\mu\text{-IR}$)	化学構造 (官能基)	10	ポリマーの評価に有効。データベースが豊富。 分析ダメージなし。サンプリングが必要
⑥	顕微ラマン分光法	化学構造 (骨格)	1	カーボンや顔料、着色成分の感度が非常に高い。 無機物に有効。
⑦	TOF-SIMS	化学構造 (質量)	1	極表面分析 ($\sim 2\text{nm}$)。分子フラグメントがわかる。 独自データベース保有。分析により試料喪失。

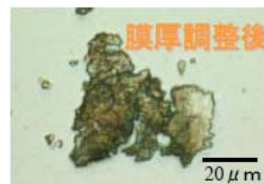
その他、各種質量分析、イメージング分析なども対応しております。
お問い合わせください。

3. 異物分析 発生源の特定

医療用具表面の異物分析



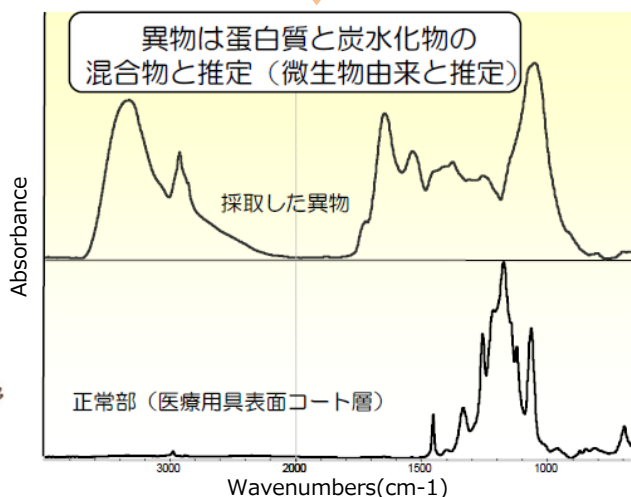
顕微鏡下で窪みから異物のみを採取



顕微FT-IR測定

★ポイント

- ・正常部の影響がなく、異物のみのでスペクトルが得られます。
- ・蓄積している標準スペクトルとの比較により異物の起因物が特定できます。



薬液中の異物分析



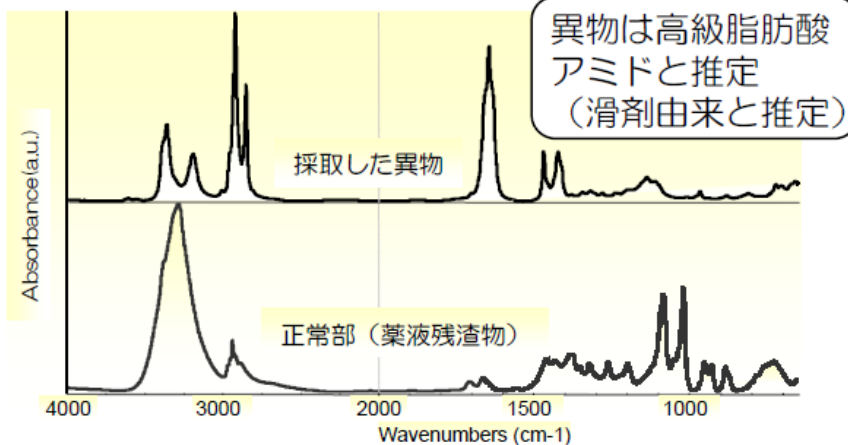
顕微鏡下で薬液から直接異物を採取

薬液の残渣を取り除くため異物を洗浄した後に測定



ポイント

- ・ろ過によるフィルターでの捕集とは異なり、コンタミの影響がありません。
- ・洗浄作業を行うので、より明確なスペクトルが得られます。



熟練した技術者の技で、異物のみ取り出せるため明確な結果が得られます！



4. その他分析適用例

- A) 粉末薬品中の異物分析：白色粉末薬品開封・使用時に黒色異物が混入
分析手法：光学顕微鏡+SEM-XMA+ μ -IR or 顕微ラマン
⇒黒色物は酸化鉄（さび）と判明。工程清掃の実施により改善。
- B) 錠剤中の異物分析：錠剤中に繊維状異物が混在
分析手法：光学顕微鏡+ μ -IR
⇒繊維状異物は毛髪と推定。
- C) 錠剤表面付着異物分析：錠剤表面に極薄く赤褐色の汚れが付着
分析手法：光学顕微鏡+TOF-SIMS
⇒汚れは錠剤印字用の顔料由来と判明。

5. ご依頼の流れ

※状況に応じて、サンプルの受領方法など、臨機応変に対応させていただきます。

①お電話や面談にて簡単な打ち合わせをさせていただきます。

打ち合わせ項目例

- ・サンプルの詳細（大きさや形状）
- ・ご希望の納期、ご予算 など



②営業より、お見積もりとサンプルの発送先（研究部）のご連絡を致します。
サンプルを研究部へご発送下さい。

※高活性物質や生体試料は、防疫上、容易に受け入れることができません。
特に生体試料の受入には、滅菌処理証明書や感染因子陰性証明書が
必要になる場合がありますので、詳細はお問合せください。

③研究部にサンプルが到着後、正式なご発注を頂き次第、分析を開始します。

④お約束した期日までに、研究部から結果を電子メールやFAXにて速報致します。

⑤速報から約1週間程度で正式な報告書をお手元へお届け致します。

分析可否の判断が難しいサンプルにつきましては
研究へ送付頂き、無償検討することもできます。
是非、お気軽にお問い合わせ下さい。

分析結果のおかげで異物
対策がとれそうです！



6. 異物分析 診断シート

下記情報をお知らせ頂けますと、スムーズにご提案させて頂くことが可能です。

①存在場所

- ・医療用具、錠剤表面or内部、フィルター付着物、ウエスに付着、液体中に浮遊

②大きさ

- ・目視可能、光学顕微鏡で観察可能（2-3 μ m程度, 10 μ m以上, 100 μ m以上）

③写真（スケールがわかると助かります）

④測定対象物が生体試料であったり、高活性物質が含まれていないか

- ・生体試料：滅菌処理証明書や感染因子陰性証明書が必要
- ・高活性物質：高活性物質のレベルを教えてください
（詳細は、お問合せください）

④試料数

⑤ご希望日程（ご提供日程&ご希望納期）

- ・指定なし：通常日程で良い
- ・指定あり：速報希望日（ ）、納品希望日（ ）

⑥その他

- ・異物周辺組成（PETフィルム, セルロースetc.）
- ・予想される異物組成（無機、有機、コンタミ、変性等.）
- ・お持ちの他情報

