



Extractables and Leachables Testing

抽出物・浸出物 / 溶出物試験 (E&L試験)

E&L試験は、米国や欧州ではすでに医薬品の承認申請に必須の試験であり、日本でも非経口医薬品市場の急成長に伴い関心が高まっています。医薬品は、製造、包装、保管、流通、投与の過程で、製造・包装設備の構成部品及び最終包装等と接触し予期せぬ相互作用を起こす可能性が指摘されています。その結果、有機・無機化合物が医薬品へと浸出し、医薬品の有効性、安全性に多大な影響を与えることが懸念されています。

特に、バイオ医薬品では、浸出物 / 溶出物 (Leachables) が医薬品の立体構造を変化させ、医薬品の有効性・安全性に影響を与えるリスクが高いと考えられています。

ユーロフィン分析科学研究所は、ユーロフィングループの米国・欧州ラボでの20年以上の経験と豊富なノウハウを移転し、日本国内の様々なお客様ニーズにあう最適なガイドラインの選択、リスクに応じた評価・管理方法の立案、試験法設定、長期浸出物 / 溶出物試験のデザイン立案をご提供しています。また、25年以上の実績がある安定性試験もプロジェクトの一環としてご相談に応じ、承認申請に向けたトータルソリューションをご提供しています。

対象: 容器・包装

Extractables (抽出物)

過酷な条件下 (溶媒、温度、pH等) で
容器包装等から抽出される化合物

Leachables (浸出物 / 溶出物)

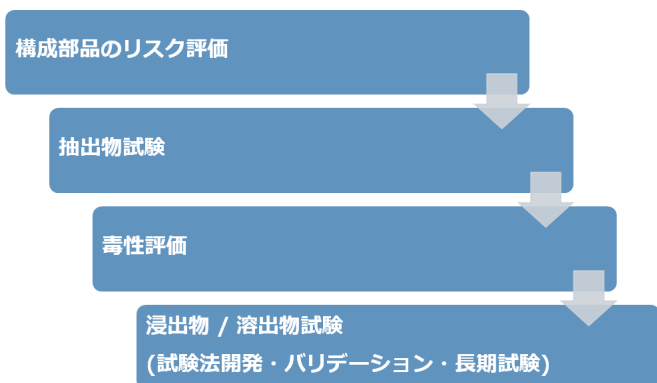
実際の工程条件下で
製剤に移行する化合物

対象: 製剤

E&L試験をユーロフィン分析科学研究所に依頼するメリット

- ユーロフィングループとしてE&L試験に**20年以上の実績**
- 20年間で実際に検出されてきた**1,900を超える化合物**を含む独自のスペクトルデータベース (LC/MS) を保有
- **GMP省令準拠**で管理された分析機器を保有
- 毒性評価を除く全工程を**国内自社ラボ**で実施
- **25年以上**の国内経験を有する**安定性試験**と合わせてのご提案も可能
- バイオセーフティー (BS) 案件も応相談

E&L試験の一般的なワークフロー



- リスク評価：剤型及び投与経路の情報をもとに相互作用の発生リスクを評価し、試験対象の構成部品を特定する
- 抽出物 (Extractables) 試験計画及び実施：抽出方法 (一般的な手法 reflux、sonication、incubation、soxhlet) や抽出時間及び温度を検討し、抽出溶媒を選定する

※試験対象物の特性により参照するガイドラインを選択する

- 閾値の決定：EMEA、PQRI の閾値 (TTC および SCT) を利用して分析評価閾値 (AET) を決定し、分析方法に必要な感度を確立する
- 毒性評価：浸出物 / 溶出物となりうる化合物を特定し、製品への影響を評価する
- 浸出物 / 溶出物試験計画及び実施 (長期試験)：試験法開発及びバリデーションを実施後、試験を行う

E&L試験の一般的な手法

- ・ 不揮発性有機化合物：
抽出物 UPLC/MS
浸出物 / 溶出物 UPLC/MS or PDA
- ・ 半揮発性有機化合物：GC/MS ダイレクトインジェクション及びヘッドスペース法
- ・ 揮発性有機化合物：GC/MS ダイレクトインジェクション及びヘッドスペース法
※水性抽出物・乾燥品も対応
- ・ 無機化合物及び金属元素：ICP/MS または ICP-OES
※抽出物または不純物元素のスクリーニング分析

ユーロフィンのE&L試験実績事例

カテゴリ	具体例
製品	細胞培養容器、電子タバコ、カテーテル、インプラント、注射剤、点眼剤、貼付剤、吸入製剤、軟膏
包装容器	ブリスターパック、ホイルパウチ、ラベル、キャップ、栓
シリンジ類	プランジャー、バレル、シリンジチップ、キャップ、ニードル
保管容器類	バイオプロセスバッグ、ボトル、バイアル、パウチ、キャニスター
製造設備	フィルター、インペラー、コネクター、ガスケット、チューブ、グラファイトシール
その他	接着剤、樹脂、封水剤

サービス

試験法開発 不純物試験 標準品管理
 バリデーション 製剤開発支援 バイオ医薬品特性解析
 品質試験 微生物学的試験 異物分析 安定性試験 安全性試験
 ウイルスベクター関連試験 FTEプログラム

お問い合わせ先

ユーロフィン分析科学研究所
 E-mail : easl.cserv@bjjp.eurofinsasia.com
 HP : <https://www.eurofins.co.jp/e-asl/>



BioPharma
Product Testing