

Extractables & Leachables 試験

E&Lプロジェクトをフルサポート
最適なガイドライン選択、製剤のリスクに応じた試験デザイン立案
E&L試験の実施・コンサルティング

E&L試験は20年以上の実績があるユーロフィンにお任せください

E&Lとは？

Extractables (抽出物)

苛酷条件下で容器包装から抽出される化学種
医薬品への影響は潜在的
分析対象は容器

Leachables (浸出物・溶出物)

貯蔵・使用条件下で容器包装から浸出する化学種
医薬品への影響は現実的
分析対象は製剤

Extractables

Leachables

→ Leachablesの存在が医薬品の有効性・安全性の低下につながる

E&L試験についてのガイドラインとは？

USP Extractables試験 <1663>
Leachables試験 <1664>
SUS (シングルユースシステム)
<665> <1665>

BPOG SUSのガイドライン
→ **ICH Q3E** はE&Lがトピックに

Extractables試験の対象となる部材

- ・製剤、溶液と**接触する**部材
- ・部材との**接触時間**と**温度**を考慮
- ・製剤の剤形に応じた**リスク**を考慮

リスク	製剤の種類
High	吸入剤、注射剤、点眼剤 など

USP <1664> 参照

- ・製剤への溶出可能性のある化合物の**許容一日曝露量**と**最大一日摂取量**を比較
- ・最大一日摂取量の方が大きい場合
→ リスク有り
長期Leachables試験の対象
- ・許容一日曝露量の方が大きい場合
→ リスク無し
E&L評価終了
or
→ 製剤リスクを考慮し
長期Leachables試験へ

リスク評価

評価すべき

Extractables試験

製剤へ浸出する可能性がある
化学種の検出

毒性評価

長期的に化合物の
モニタリングが必要

長期Leachables試験

容器包装の各部材に対する抽出試験

- ・素材に関する知見を増やす
- ・潜在的な溶出物の推定

抽出

- ・方法 超音波、還流、浸漬など
- ・時間 通常状態より苛酷な条件
素材の分解を引き起こす条件はNG
- ・溶媒種 製剤のpHや極性を考慮
- ・溶媒量 部材の表面積から決定

測定・解析

- ・幅広い物性を持つ微量の化学種の分析
→ **クロマトグラフィー × 質量分析**
LC-MS: 不揮発性有機化合物
GC-MS HS-GC-MS: 揮発性有機化合物
ICP-MS: 元素不純物
- ・より多くの未知Extractablesの推定
→ **ライブラリ**の充実
↳ Eurofins独自のライブラリー有り

- ・製品の長期保存試験の期間中に発生するリスクのあるLeachablesを**モニタリング**

- ・最初と最終時点のみの評価では不十分
- ・中間時点も要評価

- ・**ハイリスク製剤**は
ノンターゲットのスクリーニング試験を求められる場合も有り

ユーロフィンのE&L試験実績

製剤 注射剤 吸入剤 点眼剤 タンパク質製剤 貼付剤 軟膏 など
SUS部材 輸液バッグ 細胞培養フラスコ ろ過フィルター など

eurofins

BioPharma
Product Testing