

Extractables & Leachables 試験

京都ラボ

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

Extractables & Leachables 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)

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>

■ ICH-Q3E E&Lがトピックに “2027年 Step 4 予定”

■ BioPhorum SUSのガイドライン Extractables試験の対象となる部材

- ・製剤, 溶液と接触する部材の選択
- ・接液条件(時間や温度)を考慮
- ・製剤の剤形・投与経路に応じたリスク管理
- ・容器の素材によっては二次包装(ラベル)も試験対象に

製剤への溶出可能性が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(ターゲット分析)対象
- ・許容一日曝露量の方が大きい場合
→ 製剤リスクを考慮し, 長期Leachables試験(ノンターゲット分析)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
- ・製剤への浸出可能性がある化合物の推定

■ 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
- ・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

製剤の保存期間中に発生するLeachablesの量的変化を評価する試験

- ・長期保存試験での実施が必須
- ・評価時点は初期 × 中間 × 最終の複数ポイントが必要
- ・3バッチ以上での実施が推奨
- ・網羅的評価のため, ノンターゲット分析を実施する場合も

ユーロフィンのE&L試験実績

剤形 ・注射剤 ・吸入剤 ・点眼剤 ・凍結乾燥製剤 ・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