

注射薬や輸液など製剤中異物の外観観察を自動化

～人的要因による誤差の軽減、負担軽減と信頼性の向上・トレーサビリティの実現～

> 背景

近來、医薬品や医療器具などの製品品質に係わる問題が生じてきており、その原因の80%が異物混入によるものとされています。

短時間で「異物の組成分析結果から混入原因の解明と対策」まで実施することが必要で、機器分析による定性同定だけでは不十分で、分析担当者は、どの原料、装置、部材ならびに作業・作業員等に由来するのかという“個別化”まで求められています。

> 課題

異物分析は、適切な手法を選択し組み合わせる事がポイントとなります。

あらゆる分析の起点となるのが外観観察で、目視で異物が確認された検体について顕微鏡による拡大観察を行い、その異物の色、形状、付着状況などを確認します。

外観観察から、その対象物についての多くの情報を得ることができ、観察技術は、原因究明の要となる個別化のためにも重要です。

いかに原因究明に繋げることが出来るかは、分析装置の高度化が進んだ現在でも分析者の経験によるところが大きく、時間もかかります。

異物の種類も製品の原料由来(変性物、析出物等)、カビ菌、プラスチック片、金属片、毛髪、ガラスなど多種多様で、目視での判別は困難です。

> ライカソリューション

ライカCleanliness Expertは製剤を濾過し、メンブレンフィルタで捉えた微粒子の分類および特定化を可能にします。

フィルタの全体像が描画され、検出された微粒子状異物のサイズ、個数を測定するとともに、金属・非金属、繊維かどうかも表示されます。

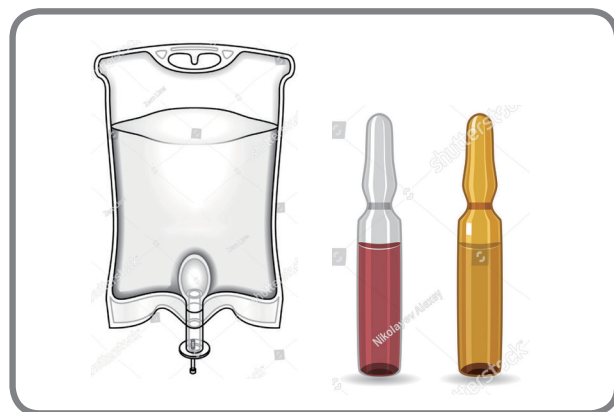
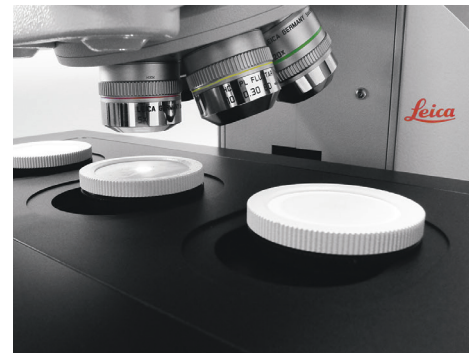
計測された各微粒子をクリックすると、自動的にステージが稼働して対象位置に移動、拡大して詳細を確認し、形状に関するより詳細な情報を確認できます。

自動化により、人的要因による誤差の軽減や作業者の負担軽減、時間短縮を実現しました。

異常原因を推定しやすく、最適な分析に進むことができます。

**製剤をメンブレンフィルタに濾過、
乾燥したフィルタを工業顕微鏡で拡大観察後、
フィルタの全体像をスキャンし、種類・大きさ・個数を測定。**

微小なコンタミも見落としなく、反射性有無により金属か否か、繊維由来かも判定可能です。
(目視1時間以上に対し5分に短縮など)



フィルター濾過

製剤を
メンブレンフィルタに
濾過



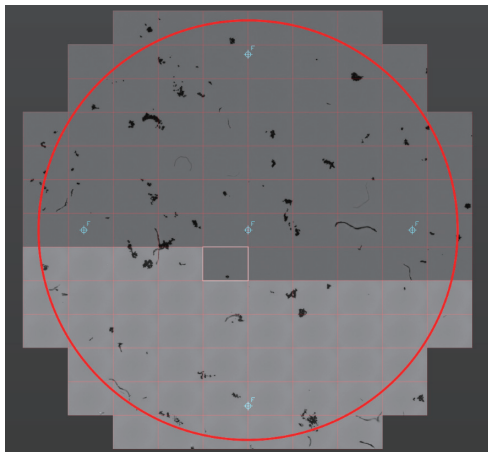
メンブレン全体をスキャン

φ47mmメンブレンフィルタを
約5分でスキャン(50倍)

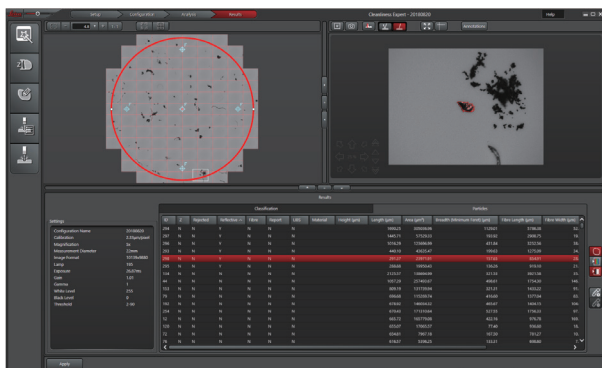


分析結果例

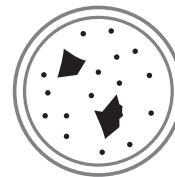
メンブレンフィルタ全体像を高速スキャンで画像取得



対象パーティクルの大きさ、反射性有無、繊維か、
などを自動分類



検出した異物はLIBSモジュール(オプション)搭載で、
その場で元素組成分析の実施も可能です。



対象物の分類

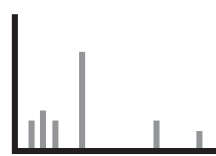
微粒子の大きさ・個数を測定
金属・非金属/繊維の抽出まで
自動分類



オプション

LIBS元素分析

金属と特定された
微粒子のみを
ステージ移動しながら
自動でレーザー照射



オプション

結果分析

金属異物の元素同定