



異物分析

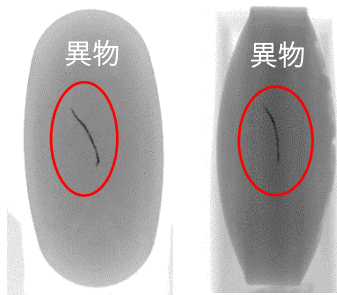
錠剤異物

錠剤に混入した異物の同定分析

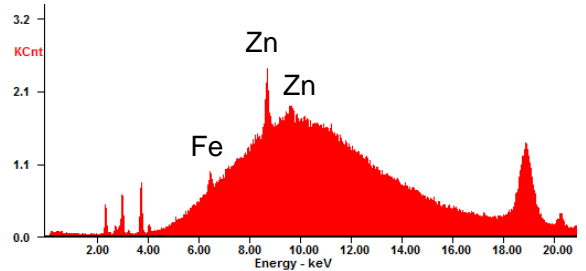
・ 錠剤外観



・ 錠剤内部の観察
(CT-X線像)



蛍光X線による元素分析により、
内部の異物を**非破壊**で同定分析



内部観察により異物の位置や形状を確認

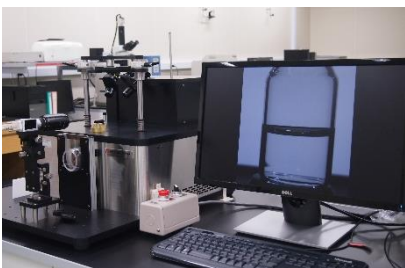
➡ **Fe, Zn**を検出

他にも**FT-IR**顕微鏡、レーザーラマン顕微鏡を用いることで
主に有機物と思われる異物の成分同定も可能です

液中異物

液中に混入した微小異物の同定分析

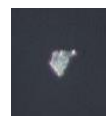
・ 液中異物用外観観察装置



液中の異物を
拡大して
観察ができる

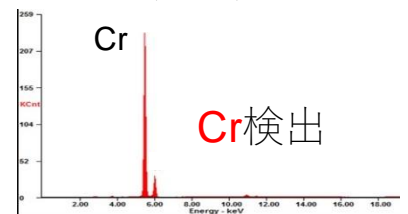
→ 微小異物のサンプリング

1. バイアル内金属様異物

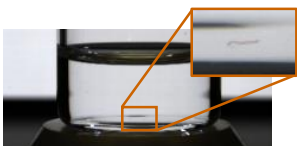


大きさ
約130×150 μm
金属様光沢

・ 元素分析結果 (蛍光X線)



2. ボトル内液中異物



拡大画像にて
異物の位置と外観を
確認し、サンプリング

採取



500 μm

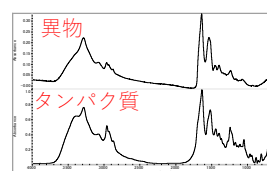
サンプリングした
異物を様々な
分析手法を用いて分析

・ FT-IRスペクトル

タンパク質製剤中の
不溶物

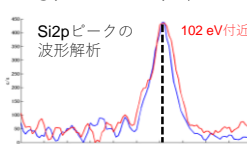


大きさ
約310×80 μm



タンパク質と
類似した
スペクトルを
得ました

・ XPSナロースペクトル



有機系シリコンが
含まれている
可能性が
考えられました