

●農薬 GLP 基準による組成分析試験/試験法バリデーション

TN435

Batch Analysis and Validation Study in Compliance with
Good Laboratory Practice (GLP) Standards for Agricultural Chemicals

[概要]

農薬を当局に登録申請する際、有効成分(原体)の品質規格値設定の根拠となるデータを取得する必要があります。当社では国内のみならず、さまざまな国のガイドラインに準拠した試験及び試験法バリデーションが実施可能です。また、報告書は和文、英文のいずれでも作成いたします。

[内容]

1. 組成分析試験 (5 バッチ分析)

本試験は、通常新規農薬の登録申請のため、原体の代表ロットで品質試験を行い、品質規格値の設定根拠となるデータを取得します (5 バッチで実施することが多いため、5 バッチ分析とも呼ばれます)。

さらに、既登録農薬において製造場所の変更や追加を実施する場合にも、既に登録済みの原体との同等性 (Equivalence) を立証するため、この試験が必要になります。

当社では単に 5 バッチ分析試験を実施するのみならず、各国によって異なる同等性の評価基準に基づいた成分組成の解析等を通じて、お客様の登録業務を支援いたします。

【準拠可能なガイドライン】

(1) 米国 EPA (Environmental Protection Agency) 申請 :

40 CFR Part 158.345

Product Properties Test Guidelines の OCSPP 830.1700 Preliminary Analysis

(2) EU 申請 :

Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 の Annex, Part A, Section 1, 1.11. Analytical Profile of Batches

(3) 日本農水省申請 :

農林水産省 12 農産第 8147 号「農薬の登録申請に係る試験成績について」

農薬原体の組成分析 (2-11-4)

(4) ブラジル申請 :

IBAMA Execution Standard No.1

2. 試験法バリデーション

EU や EPA に登録申請する場合は、組成分析試験に用いる試験法のバリデーションを GLP 基準で実施する必要があります。当社ではこれらの目的で実施される試験法バリデーションを各国ガイドラインに準拠して実施することが可能です。

【準拠可能なガイドライン】

(1) 米国 EPA 申請 :

40 CFR Part 158.355

Product Properties Test Guidelines の OCSP 830.1800 Enforcement Analytical Method

(2) EU 申請 :

Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 の Annex, Part A, Section 4, 4.1.1. Methods for the analysis of the active substance as manufactured

SANCO/3030/99 の Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, section 4) and Annex III (part A, section 5) of Directive 91/414.

(3) ブラジル申請 :

IBAMA Execution Standard No. 1

【バリデーションの検討項目一覧】

(1) 特異性 (Specificity)

被験物質中の他の成分の存在下で、分析対象成分を正確に測定できる能力。

(2) 直線性 (Linearity)

一定の範囲内で、被験物質中の分析対象成分の濃度 (量) と直線関係にある測定値を与える能力。

(3) 真度 (Accuracy)

真値と実測値との間の一致の程度を表す。本試験では、既知量の分析対象成分を被験物質等に添加したものを試料として試験を行い、得られた実測値を理論値と比較することにより評価する。

(4) 精度 (Precision)

均質な検体から多数回採取して得られた複数の試料を測定して得られた一連の測定値間の一致の程度 (又はばらつき) を表す。通常、均質な検体を用いた一連の測定値の標準偏差又は相対標準偏差(RSD)により評価する。

1) 併行精度 (Repeatability)

短時間の間に同一条件下で測定する場合の精度のこと。

2) 室内再現精度 (Intermediate Precision)

同一施設内において、試験日、試験実施者、器具、機器等を変えて測定する場合の精度のこと。

(5) 検出限界 (Limit of Detection)

被験物質中に存在する分析対象成分の検出可能な最低の量を意味する。

(6) 定量限界 (Limit of Determination)

被験物質中に存在する不純物の定量法のためのパラメーターであり、適切な精度と真度を伴って定量できる分析対象成分の最低の量を意味する。