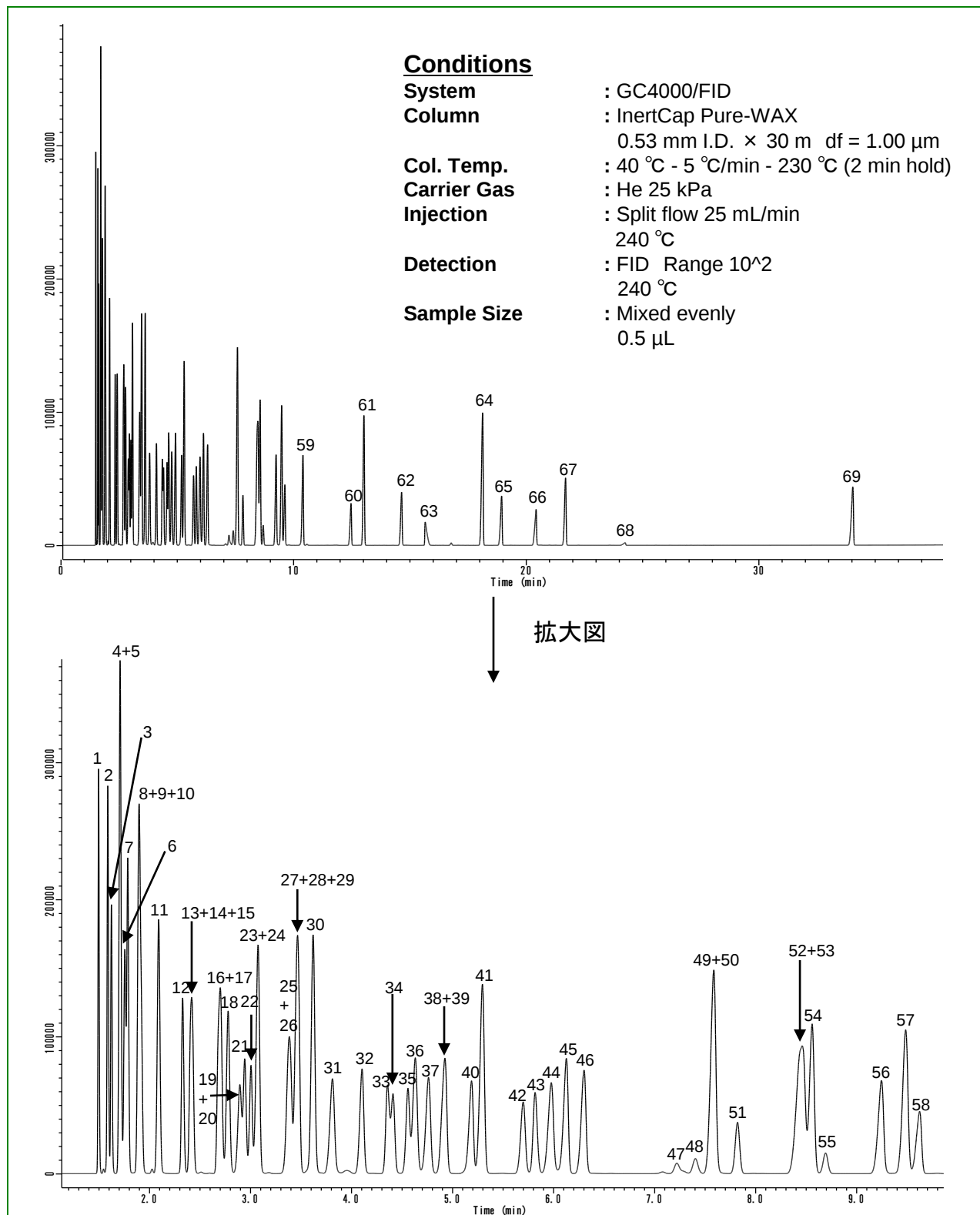


医薬品の残留溶媒ガイドライン対象成分の分析例をご紹介します。

このガイドラインでは毒性のレベルにより、クラス1、クラス2、クラス3、及び適当な毒性データが見当たらない溶媒に分類されています。これらの溶媒の中で、GC/FIDで検出できる成分の一斉分析を行いました。

## 混合試料測定例



## 試料名及び保持指標

| 成分名                            | 保持指標 | 成分名                                           | 保持指標 | 成分名                                         | 保持指標 |
|--------------------------------|------|-----------------------------------------------|------|---------------------------------------------|------|
| 1. n-Pentane                   | 500  | 25. 1,2-Dimethoxyethane                       | 931  | 48. p-Xylene                                | 1143 |
| 2. n-Hexane                    | 600  | 26. 2-Propanol(Isopropyl alcohol)             | 931  | 49. 1-Butanol                               | 1151 |
| 3. Diethyl ether               | 632  | 27. Dichloromethane                           | 937  | 50. m-Xylene                                | 1151 |
| 4. 2,2,4-Trimethylpentane      | 670  | 28. Ethanol                                   | 937  | 51. Nitromethane                            | 1160 |
| 5. Diisopropyl ether           | 670  | 29. Methyl isopropyl ketone                   | 937  | 52. 2-Methoxyethanol<br>(Methyl cellosolve) | 1186 |
| 6. tert-Butyl methyl ether     | 691  | 30. Benzene                                   | 948  | 53. Cumene                                  | 1186 |
| 7. n-Heptane                   | 700  | 31. Propionaldehyde diethyl acetal            | 963  | 54. Pyridine                                | 1191 |
| 8. 1,1-Dimethoxymethane        | 729  | 32. n-Propyl acetate                          | 984  | 55. o-Xylene                                | 1195 |
| 9. Cyclohexane                 | 729  | 33. cis-1,2-Dichloroethylene                  | 1001 | 56. 3-Methyl-1-butanol<br>(Isoamyl alcohol) | 1217 |
| 10. 1,1-Dichloroethylene       | 729  | 34. Trichloroethylene                         | 1004 | 57. Chlorobenzene                           | 1225 |
| 11. Methylcyclohexane          | 777  | 35. Acetonitrile                              | 1012 | 58. 2-Ethoxyethanol                         | 1231 |
| 12. Acetone                    | 819  | 36. 4-Methyl-2-pentanone(MIBK)                | 1016 | 59. 1-Pentanol(Amyl alcohol)                | 1259 |
| 13. 2,2-Dimethoxypropane       | 830  | 37. Isobutyl acetate                          | 1022 | 60. N,N-Dimethylformamide                   | 1335 |
| 14. Methyl acetate             | 830  | 38. Chloroform                                | 1031 | 61. Anisole                                 | 1354 |
| 15. Ethyl formate              | 830  | 39. 2-Butanol                                 | 1031 | 62. N,N-Dimethylacetamide                   | 1413 |
| 16. Tetrahydrofuran            | 866  | 40. 1-Propanol                                | 1044 | 63. Acetic acid                             | 1448 |
| 17. trans-1,2-Dichloroethylene | 866  | 41. Toluene                                   | 1049 | 64. 1,2,3,4-Tetrahydronaphthalene           | 1541 |
| 18. 2-Methyltetrahydrofuran    | 876  | 42. 1,4-Dioxane                               | 1069 | 65. Dimethyl sulfoxide(DMSO)                | 1574 |
| 19. 1,1,1-Trichloroethane      | 891  | 43. 1,2-Dichloroethane                        | 1074 | 66. Ethylene glycol                         | 1631 |
| 20. Carbon tetrachloride       | 891  | 44. n-Butyl acetate                           | 1083 | 67. N-methyl-2-pyrrolidone                  | 1681 |
| 21. Ethyl acetate              | 897  | 45. 2-Hexanone(MBK)                           | 1091 | 68. Formamide                               | 1787 |
| 22. Methanol                   | 903  | 46. 2-Methyl-1-propanol<br>(Isobutyl alcohol) | 1100 | 69. Sulfolane                               | 2242 |
| 23. 2-Butanone(MEK)            | 908  | 47. Ethylbenzene                              | 1136 |                                             |      |
| 24. Isopropyl acetate          | 908  |                                               |      |                                             |      |

Xyleneはm-Xylene、p-Xylene、o-Xylene、Ethylbenzeneの混合物を使用しました。

保持指標とは・・・

直鎖アルカンの炭素数を指標とした値であり、各成分と炭化水素の保持時間を用いて計算します。

今回は昇温分析を行いました。計算式を以下に示します。

$$\text{保持指標 } I = 100 \times \frac{t_R - t_{R(Z)}}{t_{R(Z+1)} - t_{R(Z)}} + 100 \times Z$$

$t_R$  =対象成分の保持時間  
 $t_{R(Z)}$  =対象成分の前に出てくる直鎖アルカンの保持時間  
 $t_{R(Z+1)}$  =対象成分の後に出てくる直鎖アルカンの保持時間  
 $Z$  =保持時間 $t_{R(Z)}$ の直鎖アルカンの炭素数



**ジールサイエンス株式会社**

〒163-1130 東京都新宿区西新宿 6-22-1 新宿スクエアタワー 30F  
TEL.03-5323-6611 FAX.03-5323-6622

※各試験法は、変更される場合がありますので、分析の前に確認されることをお勧めします。

データに起因し、直接的または間接的に生じたいかなる損害に対しましては、当社が責任をおうものではありません。また、記載事項につきましては、予告無しに改訂する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

カスタマーサポートセンターでは、ノウハウのご提供と分析に関するフォローを行なっております。お困りの際には、カスタマーサポートセンターまでお気軽にお問い合わせください。

カスタマーサポートセンター (土・日・祝除く9:00-17:00)

☎ 04-2934-1100 ✉ [info@glsc.co.jp](mailto:info@glsc.co.jp)



【アプリケーションの検索はこちら】

[https://www.glsc.co.jp/technique/app/app\\_search.html](https://www.glsc.co.jp/technique/app/app_search.html)