

第15改正日本薬局方に対応した エタノールと無水エタノール分析

Measurement of Ethanol and Ethanol Anhydrous described in Japan Pharmacopoeia, Fifteenth Edition

日本薬局方は薬事法により定められた医薬品の規格基準書ですが、平成18年4月1日に改正され新しく第15改正日本薬局方が適用されました。前版の第14改正と比較すると、「一般試験法」に記載されている「赤外吸収スペクトル測定法」についての変更はありませんが、「医薬品各条」に記載されているエタノール、無水エタノール、アクリノール水和物など29品目の赤外吸収スペクトルが

新たに「参照赤外吸収スペクトル」に収載されました。これに伴って、これらの品目の「確認試験」の項の追加又は改正が行なわれ、赤外吸収スペクトル測定法での確認試験が求められるようになりました。ここでは第15改正日本薬局方で赤外吸収スペクトル測定法での確認試験が求められているエタノールと無水エタノールの分析例をご紹介します。

S.Murakami

試料

Sample

今回は和光純薬工業株式会社から販売されている日本薬局方エタノールと無水エタノールを用いて測定を行いました (Fig.1参照)。

液体セル

Demountable Cell

Fig.2には測定に用いた液体セルの外観を示しました。通常揮発性液体の測定には液体用気密セルを用いますが、短時間での測定が可能のために、今回は液体セルを用いました。また測定対象がエタノールおよび無水エタノールなので、窓板の材質はKRS-5 (ヨウ化タリウムと臭化タリウムの混晶) を用いました (KBr窓板を用いると、測定溶液が水分を含んでいる場合には曇ります)。測定条件は日本薬局方に準拠し、4000 ~ 400 cm^{-1} の波数範囲で測定しました。詳細はTable 1に示します。



Fig.1 エタノールと無水エタノール
Ethanol and Ethanol Anhydrous



Fig.2 液体セルの外観図
Overview of Demountable Cell

Table 1 測定条件
Analytical Conditions

Resolution	: 2 cm^{-1}
Accumulation	: 45
Detector	: DLATGS

エタノールの測定

Measurement of Ethanol

液体セル (KRS-5窓板) を用いてエタノールを測定した結果をFig.3に示します。BKG測定はセル板1枚のみで行ない、その後セル板にエタノールを一滴下し、2枚の窓板で挟み込んで測定を行ないました。

注意：上記の作業は素早く行なって下さい。エタノールを滴下した後に時間が経過しますと、エタノールが揮発し始めますので、良好なスペクトルが得られない場合があります。

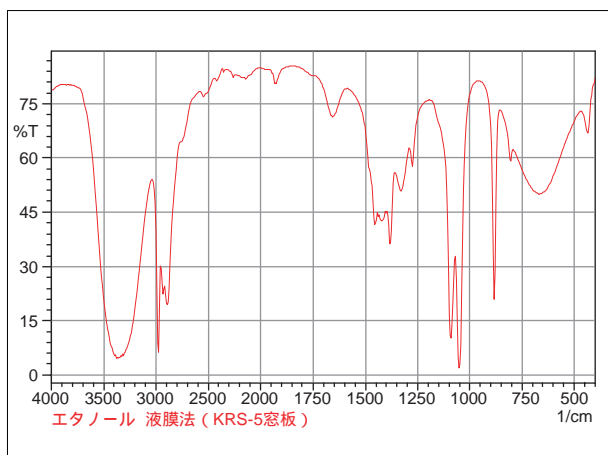


Fig.3 エタノールのスペクトル
Spectrum of Ethanol

無水エタノールの測定

Measurement of Ethanol Anhydrous

エタノールの測定同様に液体セルを用いて無水エタノールの分析を行ないました。得られたスペクトルをFig.4に示します。またFig.5にはエタノール (Fig.3) と無水エタノール (Fig.4) の重ね書きを示します。エタノールと無水エタノールのスペクトルと比較すると、無水エタノールには水分が含まれていませんので1660 cm^{-1} 付近の吸収が極端に弱いことが分かります (1660 cm^{-1} 付近の吸収は水のH-O-H変角振動に起因したピークです)。

このように、第15改正日本薬局方に準拠したエタノールと無水エタノールの確認試験は、KRS-5窓板を用いた液体セルによって行なうことができます。

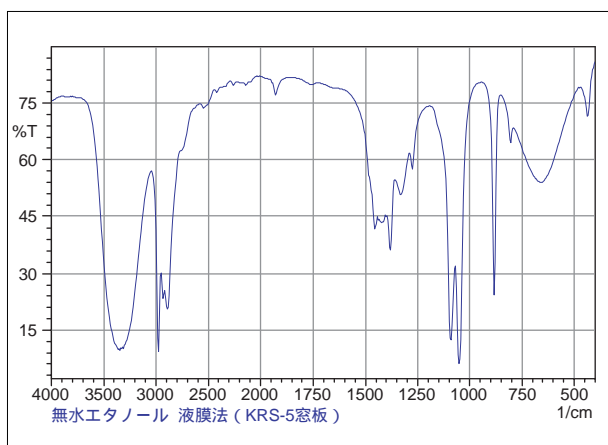


Fig.4 無水エタノールのスペクトル
Spectrum of Ethanol Anhydrous

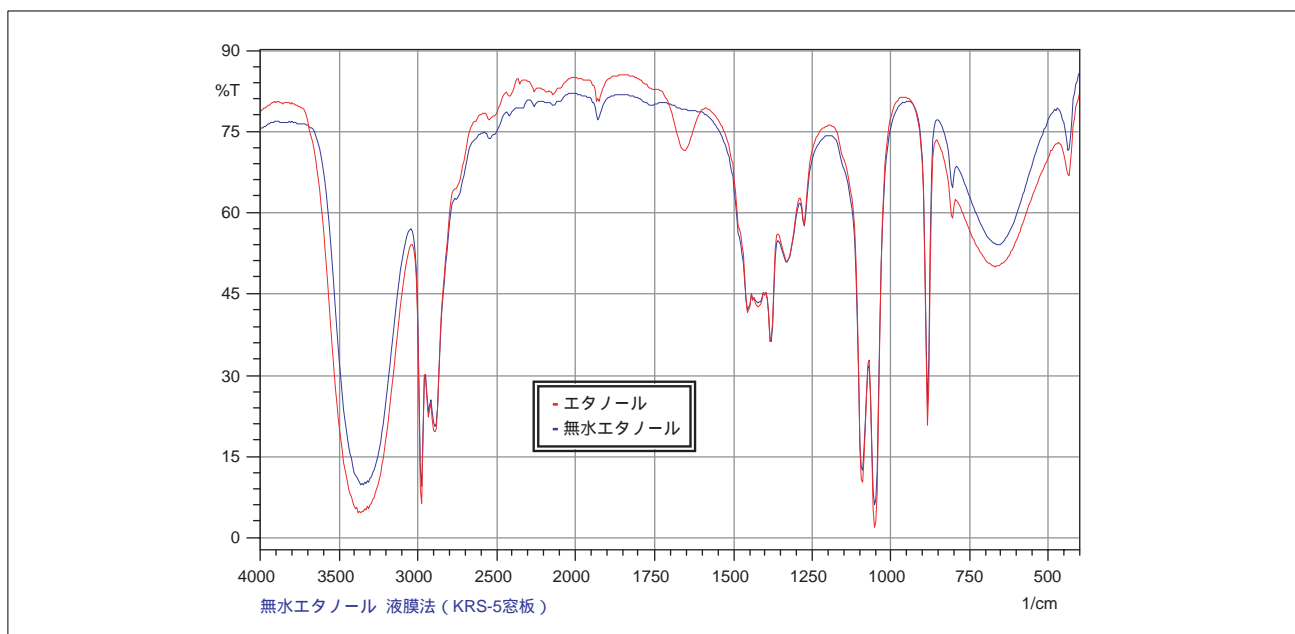


Fig.5 エタノールと無水エタノールのスペクトル
Spectra of Ethanol and Ethanol Anhydrous

初版発行：2006年12月

島津製作所 分析計測事業部
応用技術部

島津分析コールセンター

●東京 ☎(03)3219-1691
●京都 ☎(075)813-1691

本資料は発行時の情報に基づいて作成されており、予告なく改訂することがあります。改訂版は右に示す島津WEBで閲覧できます。

会員制情報提供サービス「Shim-Solutions Club」にご登録下さい。
<http://solutions.shimadzu.co.jp/>
いろいろな情報提供サービスが受けられます。

3100-12601-660-IK
2006.12