

Application News

No. G284

ガスクロマトグラフィー
Gas Chromatography

ポリソルベート 80 の純度試験

Purity Test of Polysorbate80

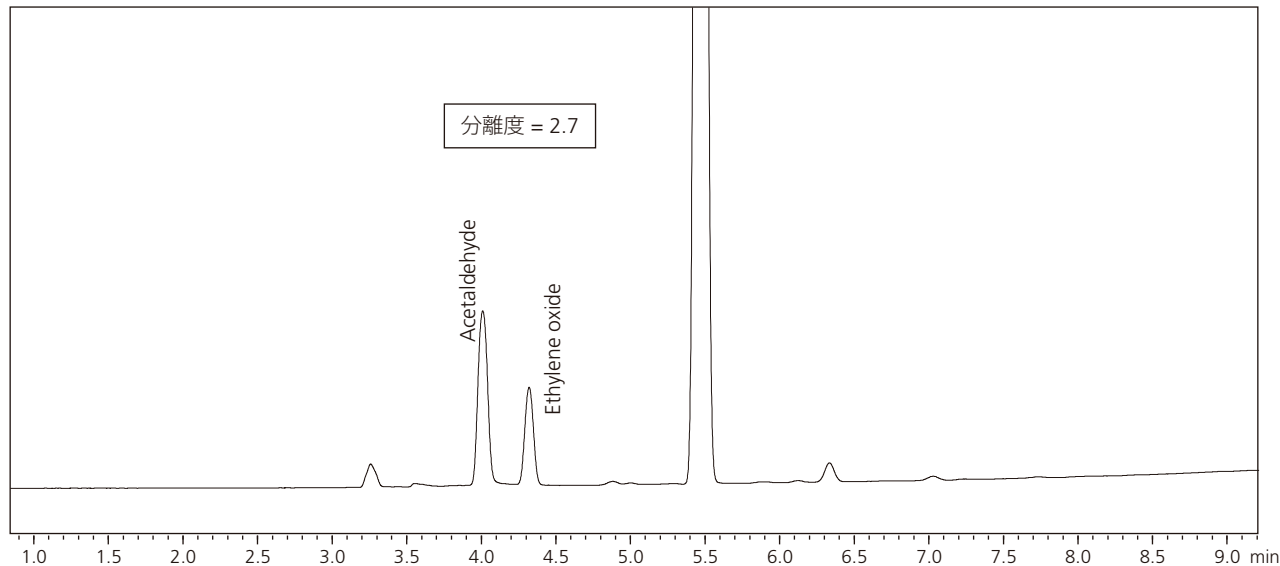
ポリソルベート 80 は水溶性で安全性の高い乳化剤として軟膏剤（クリーム）に用いられるほか、油溶性ビタミンの可溶化剤として注射剤やドリンク剤にも用いられています。厚生労働省告示第 47 号（平成 26 年 2 月 28 日）で「日本薬局方（平成 23 年厚生労働省告示第 65 号）の一部を改正する件」が告示され、同日適用されました。今回の薬局方追補では、医薬品各条ポリソルベート 80 の条において、純度試験（2）の項が追加されました。本アプリケーションニュースでは、医薬品各条ポリソルベート 80 の条純度試験（2）に係る分析についてご紹介します。

T. Murata T. Kato

■ システム適合性

System Suitability Test

システムの性能確認：「システム適合性試験用溶液につき、Table 1 の条件で操作するとき、アセトアルデヒド、エチレンオキシドの順に溶出し、アセトアルデヒドとエチレンオキシドの分離度は 2.0 以上」と規定されています。この溶液をヘッドスペース法により分析したクロマトグラムを Fig. 1 に示しました。アセトアルデヒドとエチレンオキシドの分離度は 2.0 以上でした。



注) 分離度は参考値であり、保証値ではありません。

Fig. 1 システム適合性試験用溶液のクロマトグラム
Chromatogram of System Suitability Test Solution

Table 1 分析条件
Analytical Conditions

Model	: GC-2010 Plus AF/ HS-20	Inj. Volume	: 1.0 mL
Column	: BP5 (50 m × 0.53 mm I.D. df = 5.0 μm)	Sample Heating	: 80 °C, 30 min
Column Temp.	: 70 °C - 10 °C/min - 250 °C (5 min)	Sample Line Temp.	: 85 °C
Carrier Gas	: He, 4.0 mL/min at 70 °C	Transfer Line Temp.	: 85 °C
Det. Temp.	: 250 °C	HS Pressure	: 80 kPa
Split Ratio	: 1:3.5		

■ 純度試験

Purity Test

規定に従い調製した試料溶液及び標準溶液のそれぞれにつき、「Table 1 の条件でガスクロマトグラフィーのヘッドスペース法により試験を行う。エチレンオキシド及び 1,4-ジオキサンの量を求めるとき、それぞれ 1 ppm 以下及び 10 ppm 以下である」と規定されています。

標準溶液及び試料溶液のそれぞれをヘッドスペース法にて分析したクロマトグラムを Fig. 2 に示しました。

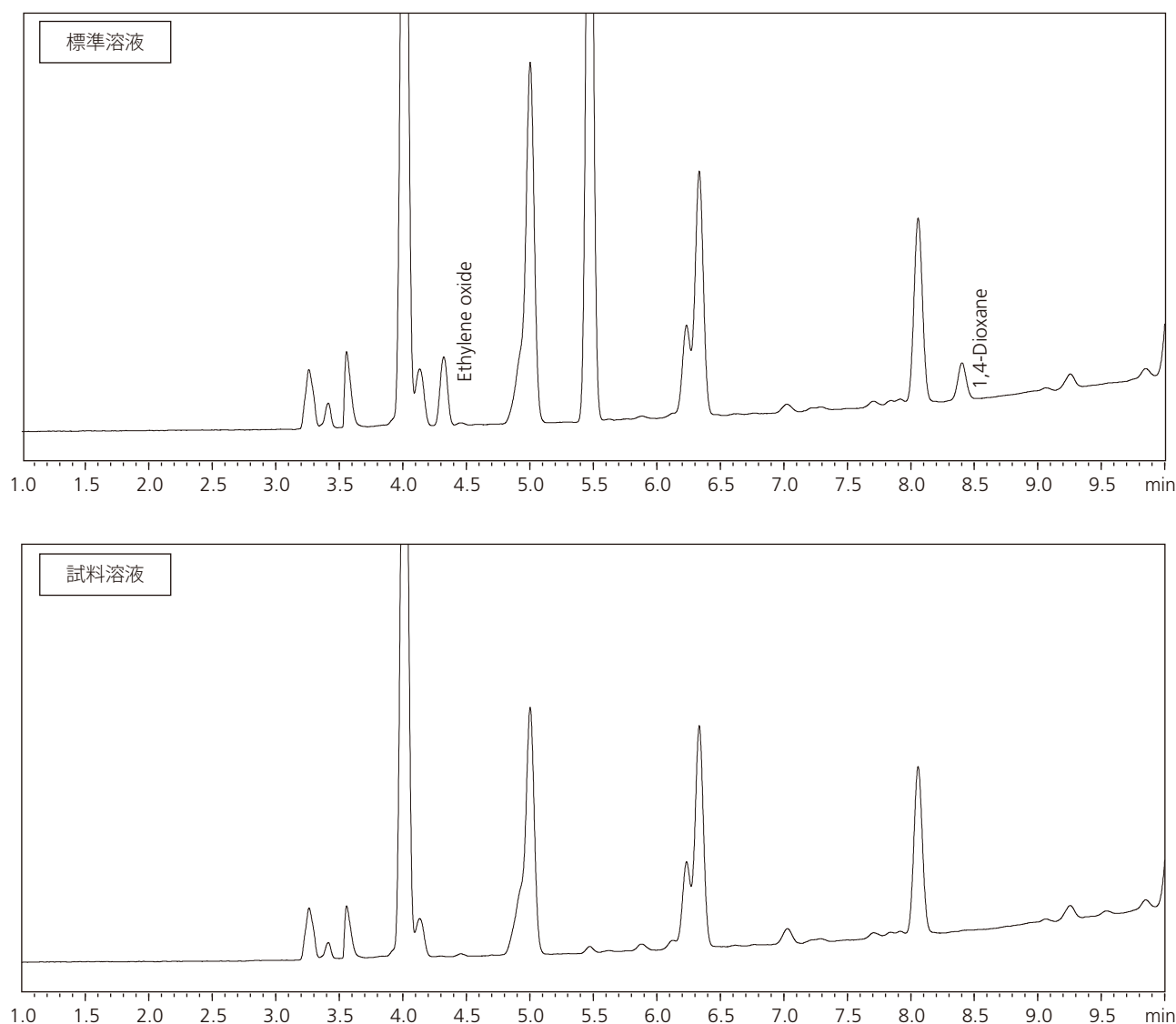


Fig. 2 標準溶液及び試料溶液のクロマトグラム
Chromatogram of Standard Solution and Sample Solution

(参考文献)
厚生労働省告示第 47 号 (平成 26 年 2 月 28 日)

株式会社 島津製作所 分析計測事業部
グローバルアプリケーション開発センター

初版発行：2015年4月
島津コールセンター ☎ 0120-131691
(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。
改訂版は下記の会員制 Web Solutions Navigator で閲覧できます。
<https://solutions.shimadzu.co.jp/solnavi/solnavi.htm>

会員制情報サービス「Shim-Solutions Club」にご登録ください。
<https://solutions.shimadzu.co.jp/>
会員制Webの閲覧だけでなく、いろいろな情報サービスが受けられます。