

高速液体クロマトグラフィー No. L250B

HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY

GLP/GMP対応を支援するODSカラムの標準 Shim-pack VP-ODS

A New Standard ODS Column "Shim-pack VP-ODS" Supports GLP/GMP Compliance

分析法の開発やバリデーションにおいて、カラムの製造均一性に対する期待が高まっています。Shim-pack VP-ODSはそのような期待にお応えするために開発されたカラムです。シリカ基材の品質を安定化し、モノファンクショナルなオクタデシル基導入とエンドキャッピングに関して再現性の高い表面修飾技術を確立しました。

また、Shim-pack VP-ODSには、分析法バリデーションを支援するための以下の3枚の品質証明書が添付され、記載された規格値に基づいた製造管理により、優れたカラムの製造均一性を証明します。

(1) Certificate of Analysis for Packing Material
(Physical Properties)

充填剤の物性に関するバッチごとの証明

(2) Certificate of Analysis for Packing Material
(Chromatographic Performance)

充填剤の保持・分離特性に関するバッチごとの証明

(3) Shim-pack Column Performance Report

カラムごとの充填状態の証明

Shim-pack VP-ODSは、研究開発部門・品質管理部門の厳しい要求を満足することのできる、標準的ODSカラムとしてお使いいただけます。
(S. Kawano)

優れたロット間の再現性

ODSカラムのバラツキの原因には大別して3つあります。ひとつはシリカ基材のバラツキ、もうひとつは表面修飾時のバラツキ、そしてカラム充填のバラツキです。Shim-pack VP-ODSはこれらのバラツキに関する厳格な管理を行い、所定の規格を合格した製品のみを出荷しています。これにより、メソッド開発から品質管理に至るまで、カラム間の高い再現性が得られます。

シャープなピーク形状

Shim-pack VP-ODSは、精密に分級された粒子径5 μmの高純度シリカ基材にオクタデシル基を導入後、徹底したエンドキャッピング処理を行っています。金属不純物の少ない基材を使用していますので、オキシシンなど配位性化合物のピーク形状が良好です。

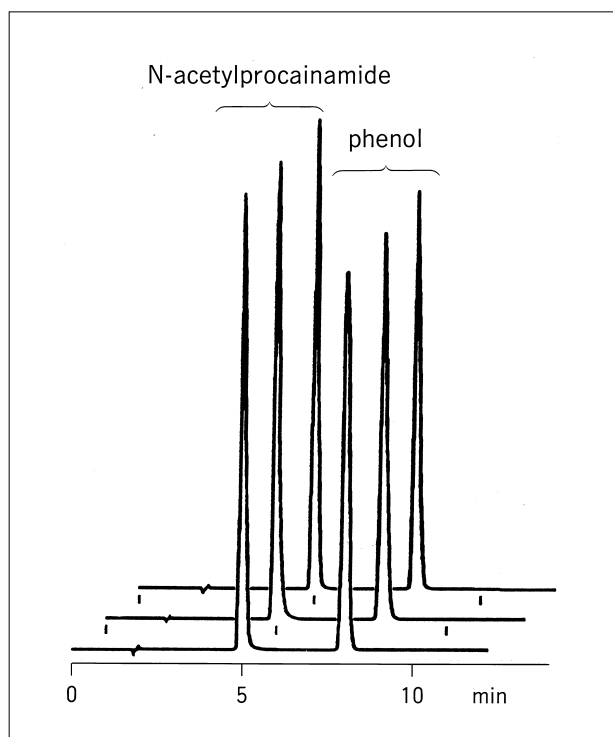


Fig.1 シリカ基材3ロット間の比較
Comparison of Separation Performance Between
3 Columns Synthesized with Different Silica Batches

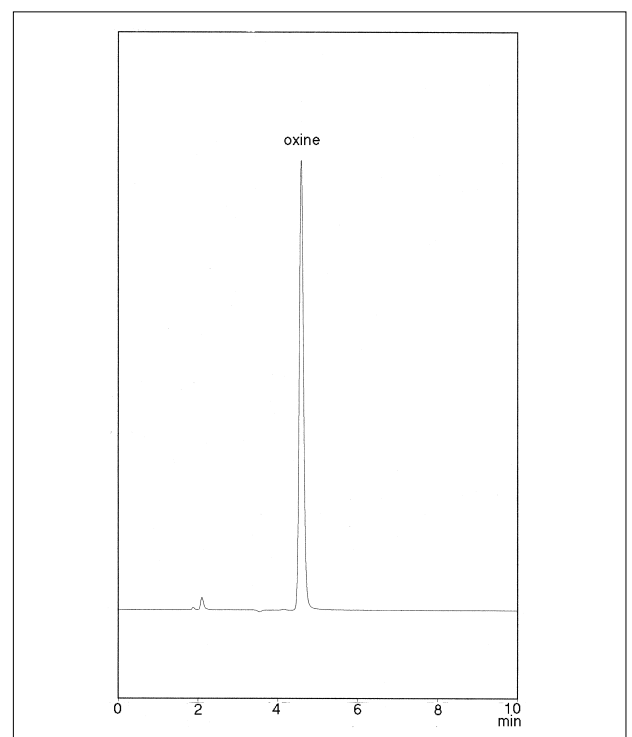


Fig.2 オキシシンのクロマトグラム
Chromatogram of Standard Oxine

アプリケーションデータ

Shim-pack VP-ODSは、医薬品分析、食品分析、環境分析など、どのような分析においても、優れたクロマトグラムを示します。その一部を以下に紹介します。

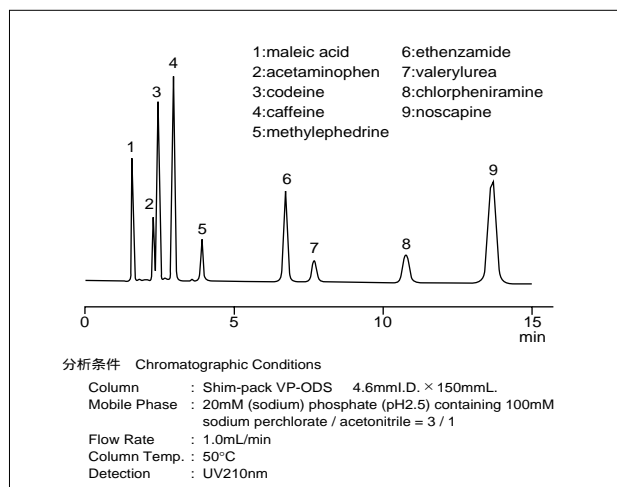


Fig.3 感冒薬中の有効成分標準品
Chromatogram of Standard Mixture of Cold Remedy Components

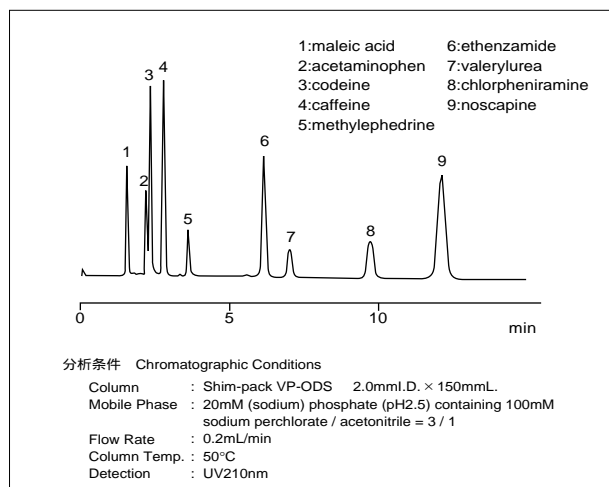


Fig.4 感冒薬中の有効成分標準品
Chromatogram of Standard Mixture of Cold Remedy Components

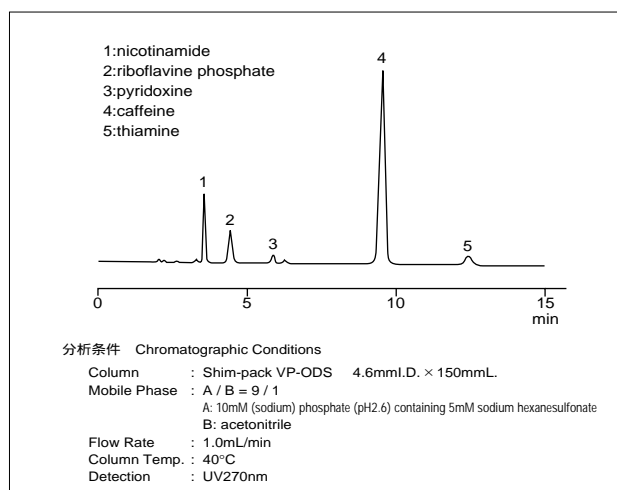


Fig.5 ドリンク剤中ビタミンB群
Chromatogram of Vitamin Bs in Soft Drink

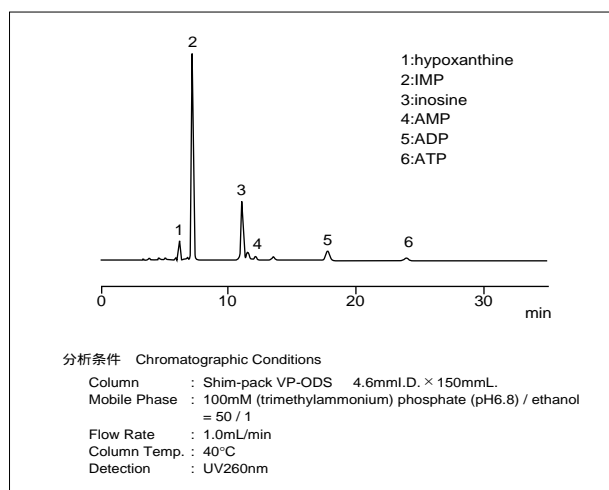


Fig.6 マグロ肉中核酸関連物質
Chromatogram of Nucleic Acid Related Components in Tuna

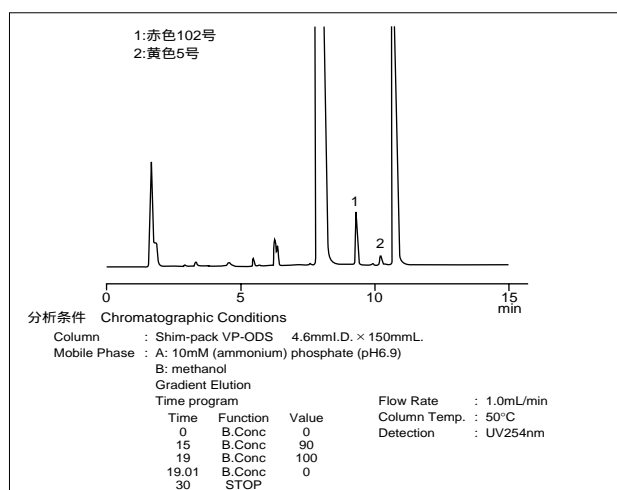


Fig.7 漬け汁中人工着色料
Chromatogram of Synthesized Coloring Agents in Pickles

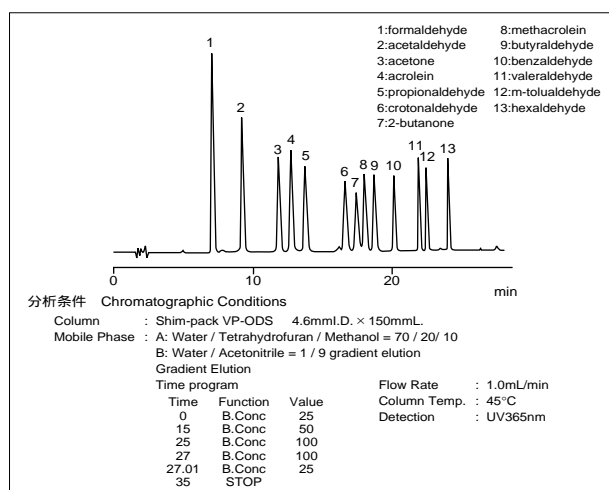


Fig.8 DNPH-アルデヒド・ケトン類標準品
Chromatogram of Standard Mixture of DNPH-aldehydes/ketones

初版発行：1997年4月
A改訂版発行：2006年8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

☎ 0120-131691 (携帯電話不可)
☎ 携帯電話専用番号 (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。