

Application News

No. G285A

ガスクロマトグラフィー
Gas Chromatography

ポリソルベート 80 中脂肪酸含量比の分析

Analysis of The Content of Fatty Acids in 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、脂肪酸含量比の項が追加されました。

本試験法にはシステム適合性試験が定められており、この試験に適合する必要があります。

実試料分析については、本品を水酸化ナトリウムに溶解し、三フッ化ホウ素・メタノール試液にて誘導体化した試料溶液をガスクロマトグラフィーにより分析した際、脂肪酸含量比：ミリスチン酸 5.0 % 以下、パルミチン酸 16.0 % 以下、パルミトレイン酸 8.0 % 以下、ステアリン酸 6.0 % 以下、オレイン酸 58.0 % 以下、リノール酸 18.0 % 以下、リノレン酸 4.0 % 以下であることと規定されています。

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、「脂肪酸含量比」中、システム適合性試験についてご紹介します。

T. Murata T. Kato

■システム適合性

System Suitability Test

検出の確認：「Table 1 に示す組成の脂肪酸メチルエステル混合物 0.50 g をヘプタンに溶かし 50.0 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。この液 1.0 mL を量り、ヘプタンを加えて 10.0 mL とする。

この液 1 μ L につき、Table 2 の条件で操作するとき、ミリスチン酸メチルの SN 比は 5 以上」と規定されています。この溶液を 1 μ L 注入したクロマトグラムを Fig. 1 に示しました。ミリスチン酸メチルの SN 比は 5 以上でした。

Table 1 システム適合性試験用溶液
System Suitability Test Solution

Fatty Acids Methyl Ester Mixture	Content (%)
Methyl Myristate	5 %
Methyl Palmitate	10 %
Methyl Stearate	15 %
Methyl Arachidate	20 %
Methyl Oleate	20 %
Methyl <i>cis</i> -11-Eicosenoate	10 %
Methyl Behenate	10 %
Methyl Lignocerate	10 %

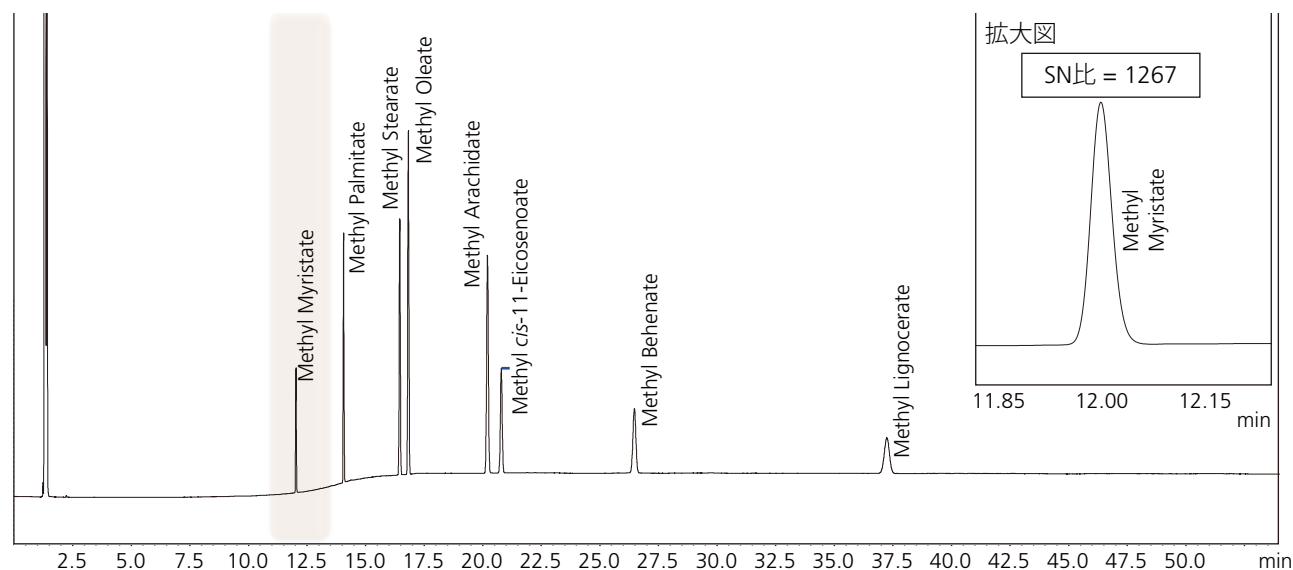


Fig. 1 検出の確認用溶液のクロマトグラム
Chromatogram of The Tenfold Diluted System Suitability Test Solution

Table 2 分析条件
Analytical Conditions

Model : GC-2010 Plus AF/AOC-20i
Column : SH-PolarWax (30 m $\times$ 0.32 mm I.D. df = 0.5 μ m) *1
Column Temp. : 80 $^{\circ}$ C – 10 $^{\circ}$ C/min – 220 $^{\circ}$ C (40 min)
Carrier Gas : He, 50 cm/sec

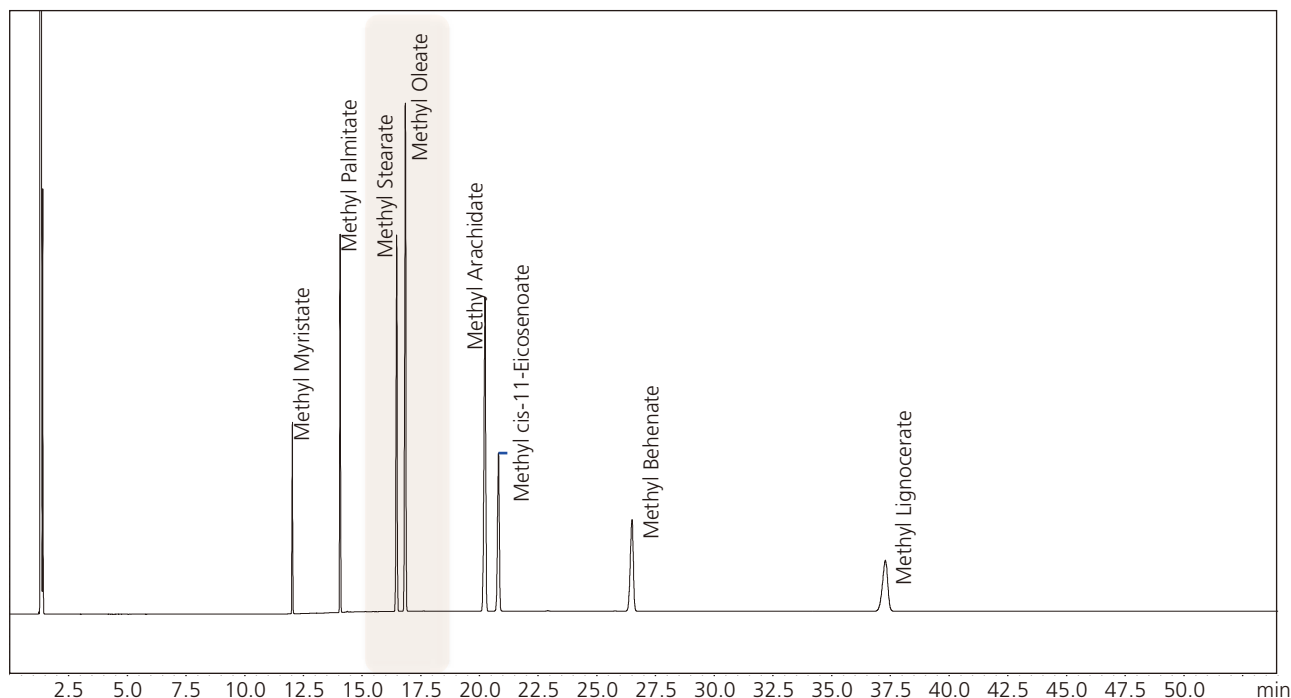
Inj. Temp. : 250 $^{\circ}$ C
Det. Temp. : 250 $^{\circ}$ C
Split Ratio : 1:20
Inj. Volume : 1 μ L

*1 P/N : 227-36251-01

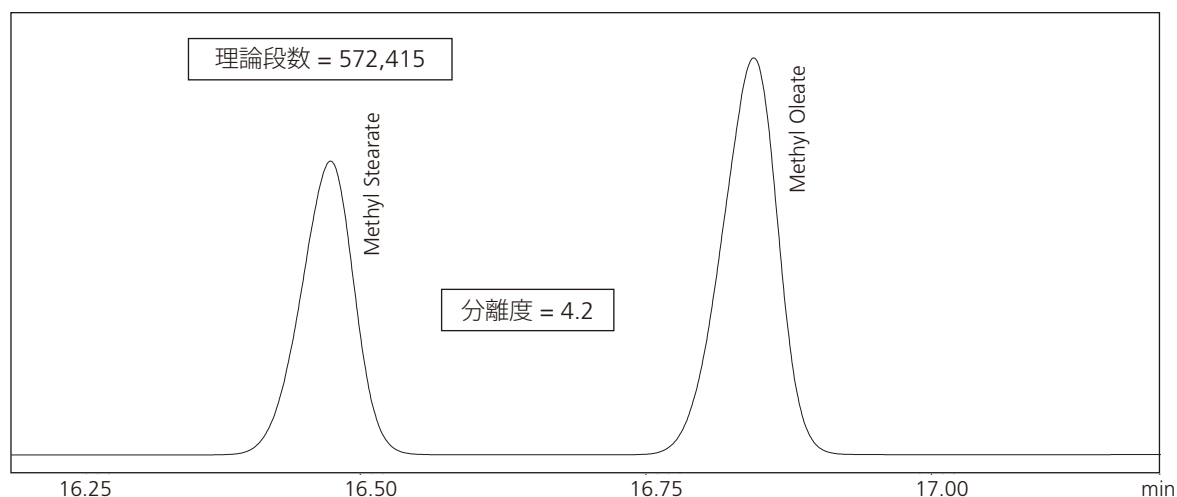
注) SN比は参考値であり、保証値ではありません。

システムの性能確認：「システム適合性試験用溶液 1 μ L に
つき、Table 2 の条件で操作するとき、ステアリン酸メチル、
オレイン酸メチルの順に溶出し、その分離度は 1.8 以上であ
り、ステアリン酸メチルのピークの理論段数は 30,000 段以
上である」と規定されています。

この溶液を 1 μ L 注入したクロマトグラムを Fig. 2 に示し
ました。ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルの分離度は
1.8 以上であり、ステアリン酸メチルの理論段数は 30,000
以上でした。



拡大図



注) 分離度, 理論段数は参考値であり, 保証値ではありません。

Fig. 2 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

(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
<https://www.an.shimadzu.co.jp/>

初版発行：2015 年 4 月
A 改訂版発行：2023 年 3 月

島津コールセンター ☎ 0120-131691

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。
本文中に記載されている会社名および製品名は、各社の商標および登録商標です。
本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。