

## 塩基性物質試験(Test D) Basic compounds Test

L-column3 では充填剤ロットに対し、標準試験、特性試験、塩基性物質試験、配位性化合物試験、酸性物質試験など様々な試験を行い、ロット間の再現性を厳しく管理しています。

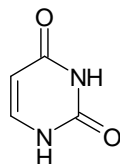
塩基性物質試験では、USPで残存シラノールの評価指標として指定されている塩基性物質のアミトリプチリンを中性条件で分析して、充填剤の品質管理しています。ここでは、充填剤の吸着性、保持の再現性を評価しています。

Key words : 製品検査 塩基性物質  
Column : USP category: L1

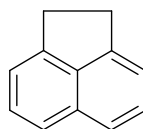
### [ Analytical conditions ]

Column : L-column3 C18 (C18, 5  $\mu$ m, 12 nm); 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm L.; Cat. No. 822070  
Eluent : CH<sub>3</sub>OH/25 mM Phosphate buffer pH 7 (80/20)  
Flow rate : 1 mL/min  
Temperature : 40°C  
Detection : UV 254 nm  
Injection volume : 2  $\mu$ L  
System : -  
Sample : 1. Uracil (10 mg/L t<sub>0</sub>marker)  
2. Acenaphthene (100 mg/L)  
3. Amitriptyline (100 mg/L)

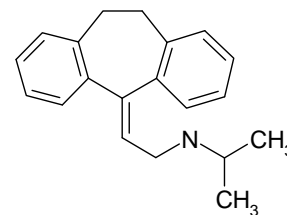
ウラシル



アセナフテン



アミトリプチリン



Sample solvent: CH<sub>3</sub>CN/H<sub>2</sub>O (70/30)

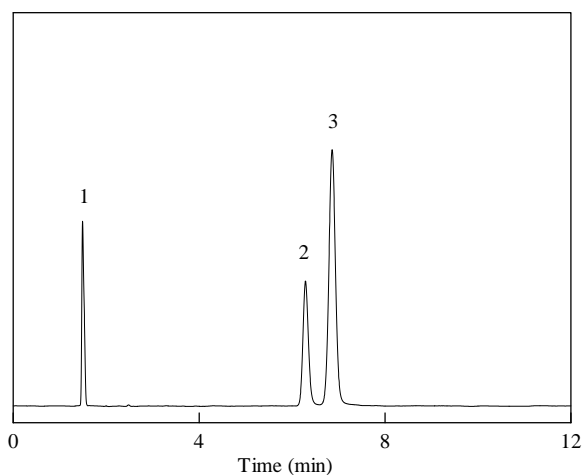


Fig. 1 Chromatogram of Test D. (L-column3)

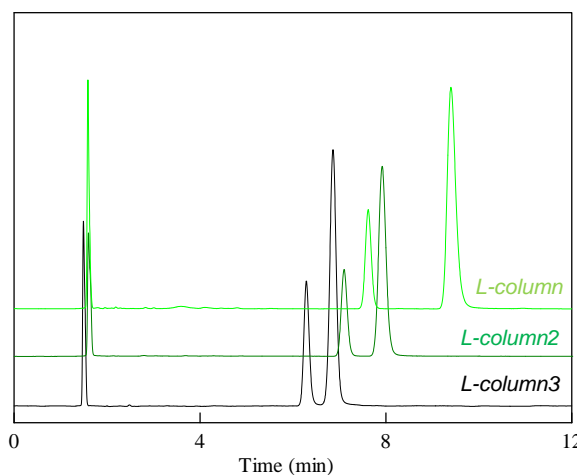


Fig. 2 Chromatogram of Test D. (L-column series)

塩基性物質試験は、L-column3の充填剤ロットに対し、全数で行なっています。k(Acenaphthene)/k(Amitriptyline)に規格値を設定し、適合した充填剤のみ使用しています。

L-column3 は、L-column シリーズと同等の低吸着性を示します。