

HPLC分析メソッド 開発支援

L-column シリーズの
開発及び製造実績と
クロマトグラフィーに関する
知識・技術・経験則に
基づいた受託試験

HPLCによる
分取・精製

このようなことに、お困りではありませんか？

HPLC分析メソッドを改良したい

- 分離度を改善したい
- ピーク形状を良くしたい
- 再現性を向上させたい
- 頑健性を確認したい
- 他社カラムから *L-column* シリーズに替えたい
- カラムサイズのスケールダウン・スケールアップをしたい
- 分析時間を短縮したい
- 溶離液を変えたい
- 環境負荷低減を考慮した分析メソッドに変更したい



HPLC分析メソッドを新規に開発したい

混合物から目的成分を高純度で得たい etc...



問題解決は CERI にお任せください

長年培った知識・技術・経験則に基づいた受託試験

クロマトグラフィーの「要」であるカラムは
低吸着・高性能な *L-column* シリーズを用います

HPLC分析メソッド開発支援

シンプルな溶離液を用いた、使いやすい分析メソッドを提案します。

複数メーカーのLCを所有しています。お客様の環境に近い条件で分析メソッドを作成すれば、スムーズにメソッド移行できます。
移行の際のLCシステムの変更(配管、試料導入部、ミキサー等)の提案などもサポートします。

最新ソフトウェアを用いた自動分析とデータ解析で、スピーディに対応します。
分析メソッドの頑健性及び妥当性を確認します。

HPLCによる分取・精製

最大内径30 mmカラムまで使用できる、分取LCを所有しています。

目的成分の分離条件を最適化し、効率良く分画して純度の高い目的成分を得ることができます。

精製品はご要望に応じた純度及び形態で納品します。

L-column シリーズの開発・製造実績 × クロマトグラフィーの知識・技術・経験則

HPLC分析メソッド開発支援

メソッドスカウティング

溶離液の種類、カラムをスクリーニングします。

例えば、C18カラムを使い、有機溶媒(アセトニトリル、メタノールなど)、水系溶媒(pH、緩衝液など)の組合せをスクリーニングします。

		有機溶媒		
		a	b	c
水系溶媒	A	○	△	△
	B	○	△	—
	C	△	—	—

×

L-column2 or L-column3
(C18, C8, C6-Phenyl)

メソッドスカウティングは、いくつかの組合せをスクリーニングするため、多くの時間と溶媒を要します。CERIの分析メソッド開発支援は、知識・技術・経験則に基づいた適切な判断と、最新ソフトウェアの自動分析及びデータ解析を活用し、適切なカラムと溶離液組成を提案します。

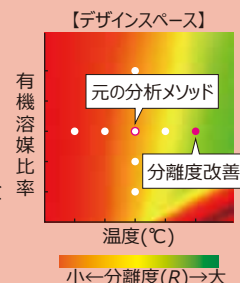
1回のプログラムで、有機溶媒系3種、水系12種、カラム4種までのスカウティングが設定可能です(2025年2月現在)

分析メソッドの最適化

有機溶媒比率、温度などのパラメータを最適化し、お客様のご要望に応じた分析メソッドを開発します。

例えば、分析時間の短縮や分離改善、カラムサイズの変更、溶離法(イソクラティック溶離 or グラジエント溶離)のご指定も可能です。

AQbD(Analytical Quality by Design)に基づき、設定した複数の評価パラメータを同時に変動させ、網羅的に分析します。さらにソフトウェアによる解析から、デザインスペースを作成します。これにより、分析メソッドにおける重要なパラメータを把握した上で、分析メソッドの最適化が可能です。



頑健性(Robustness)

分析メソッドにおける頑健性とは、温度や溶離液流量などのパラメータを少し変化させた場合に、測定値が影響を受けにくい能力を指します。

通常の使用時における分析メソッドの信頼性の指標となります。

頑健性の評価項目でも、AQbDに基づき、実際にパラメータを変化させ、検出ピークの最小分離度の変化を確認します。分析メソッド開発時に頑健性を確認しておく、変動要因と変動範囲をあらかじめ把握できます。機器や分析者が変わったときに気を付けるポイントが明確になり、効率的です。

HPLCによる分取・精製

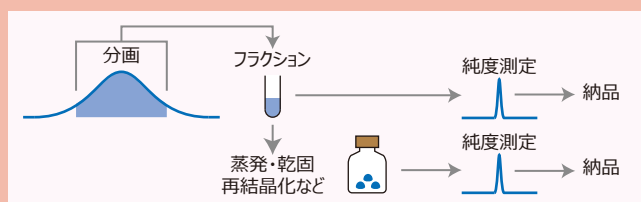
分画、フラクションの採取

分取液体クロマトグラフィーによる分取・精製を行います。分析カラムで分離条件を確立後、分取カラムへスケールアップして、各パラメータを最適化します。化学合成品や抽出液に含まれる成分(ラボスケールで10~1000 mg 負荷/注入)を分画し、フラクションを取り出します。

精製

フラクションは、目的成分が溶離液中に溶解している状態です。フラクションでの納品、フラクションを高純度化した精製品を納品することも可能です。

精製品とは、フラクションをエバポレータや真空恒温乾燥器等を用い、蒸発・乾固、再結晶化などの処理をしたものです。フラクションや精製品は、LC-UV(フォトダイオードアレイ、PDA)で純度測定し、ご要望の純度・量を納品します。



用語説明
頑健性(Robustness):
分析条件を小さい範囲で故意に変化させるときに、測定値が影響されにくい能力。分析法開発段階で頑健性を検討することにより、分析法を改善し、検討結果を分析法の分析条件又は留意事項に反映させることができる。(第十八改正日本薬局法 G1.理化学試験関連 分析法バリデーション 参照)

分析条件に小さい変化があっても、分析値がその影響を受けないでいられる分析法の性能。通常の使用時における信頼性の指標となる。
(分析法の妥当性確認に関するガイドライン 農林水産省 令和元年10月 参照)

分取液体クロマトグラフィー(preparative liquid chromatography): 分析種を含む画分を集めることを目的とした液体クロマトグラフィー。
分画(fractionation): カラムで分離され、溶出してきた成分を分け取る操作。
画分(fraction): 分画操作によって分け取られた溶液。フラクションともいう。
(JIS K 0124:2011 高速液体クロマトグラフィー通則 参照)

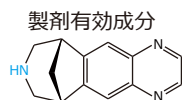
例① 頑健性の高い分析メソッドを作成したい

製剤中のニトロソアミン類の混入リスクの自主点検※1をしています。製剤有効成分とニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRIs※2)が分離する分析メソッドを作成し、頑健性を確認したいです。

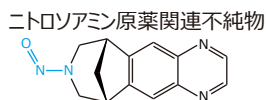


※1 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について(令和3年10月8日)
(薬生薬審発1008第1号/薬生安発1008第1号/薬生監麻発1008第1号)

※2 Nitrosamine drug substance related impurities



1. Varenicline
バレニクリン



2. N-Nitroso varenicline
N-ニトロソバレニクリン

【メソッドスカウティング】溶離液、カラム

C18カラムで、溶離液組成と分離についてスクリーニングしました。その結果、溶離液は *N*-ニトロソバレニクリン、バレニクリンの順に溶出するメタノール/アンモニア水溶液を選択しました。

水系溶離液	有機溶媒系溶離液	
	メタノール	アセトニトリル
10 mmol L ⁻¹ アンモニア水溶液 pH 10.8		
25 mmol L ⁻¹ リン酸緩衝液 pH 11.0		
10 mmol L ⁻¹ 重炭酸アンモニウム 水溶液 pH 10.8		
25 mmol L ⁻¹ リン酸緩衝液 pH 7.0		
10 mmol L ⁻¹ 酢酸アンモニウム 水溶液 pH 6.5		

カラム比較をします。分離を維持しつつ、早く溶出するように、自動分析とデータ解析を繰り返してグラジエント条件を絞り込みました。結果、ピーク形状の良いC18カラムを選択しました。

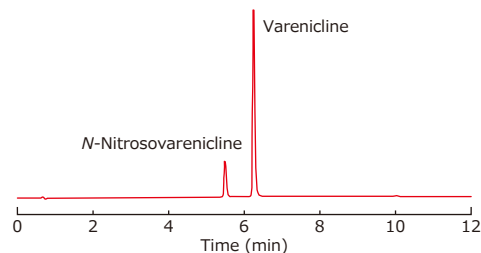
溶離液	カラム	
	決定 C18	C8
メタノール/ 10 mmol L ⁻¹ アンモニア水溶液 pH 10.8		

[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18 or C8, 3 µm; Size: 3 mm I.D., 50 mm L.
Eluent: Gradient elution
Flow rate: 0.4 mL/min; Temp.: 50°C; Detection: UV 240 nm
Inj. vol.: 1 µL

「分析メソッド開発支援」における CERI の強み

メソッドスカウティングは、いくつかの組合せをスクリーニングするため、多くの時間と溶媒を要します。CERIの分析メソッド開発支援は、ショートカラムを用いて時間短縮と溶媒使用量削減、ソフトウェアの自動分析及びデータ解析を活用して決められた納期と費用で作業を遂行します。ここで用いたアルカリ性溶離液は、耐アルカリ性に優れた L-column3 しかできない分析メソッドです。

【分析メソッドの最適化】グラジエント

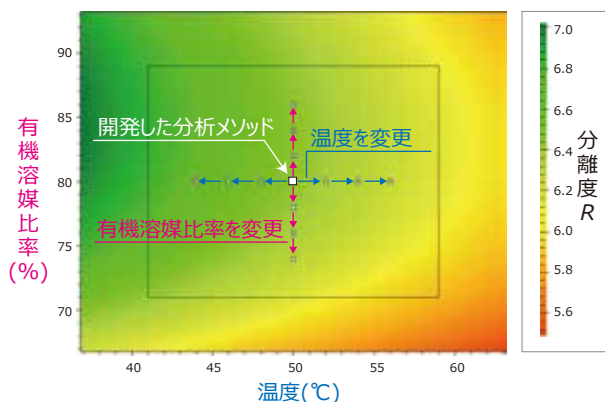


[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18, 3 µm; Size: 3 mm I.D., 50 mm L.
Eluent: A: CH₃OH
B: 10 mmol L⁻¹ NH₃ in H₂O
A/B, 6/94-80/20-80/20 (0-7-12 min)
Flow rate: 0.4 mL/min; Temp.: 50°C; Detection: UV 240 nm
Inj. vol.: 1 µL

【頑健性の確認】

温度と有機溶媒比率を変化させたときの分離度を測定してデザインスペースを作成しました。

温度44℃~56℃、有機溶媒比率74%~86%の範囲で、分離度6以上を維持していることがわかりました。



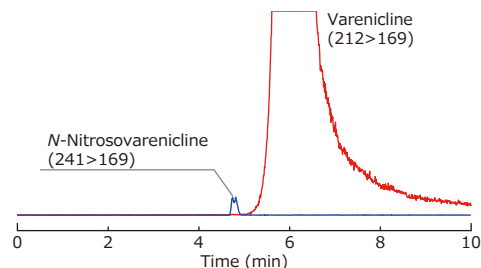
ミッション達成

分析メソッド開発時に頑健性を確認しておく、変動要因と変動範囲をあらかじめ把握できます。「急に分離が悪くなった」などのトラブルへの対応や機器や分析者が変わったときに気を付けるポイントが明確になります。

参考 Application Data No.L3050; CERI News No.96;
第30回LC&LC/MSテクノラザ

【参考: LC-MS/MSによる分析】

製剤中のニトロソアミン類の分析は、高感度の検出が求められます。開発した分析メソッドを基にLC-MS/MSで分析しました。バレニクリンと *N*-ニトロソバレニクリンが共溶出しないため、イオン化抑制されずに微量の *N*-ニトロソバレニクリンが検出できました。



[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18, 3 µm; Size: 3.0 mm I.D., 50 mm L.
Eluent: A: CH₃OH
B: 10 mmol L⁻¹ NH₃ in H₂O
A/B, 10/90-70/30 (0-10 min)
Flow rate: 0.4 mL/min; Temp.: 40°C; Detection: ESI-MS/MS(+)
Sample: 1.7 mg/mL Varenicline tartrate, 10 ng/mL N-Nitroso varenicline
Inj. vol.: 5 µL

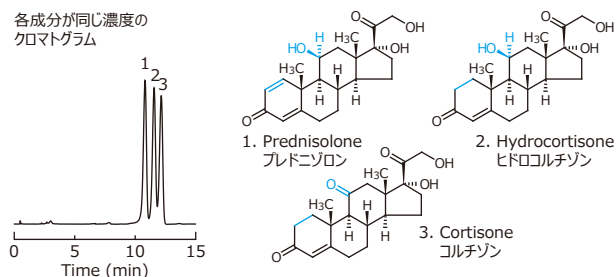
内容は実際の試験ではありません。アプリケーションデータや技術資料を再構成しているため、質量分析計を用いたデータが含まれています。

例② 分離を改善したい

主成分のコルチゾンに含まれる不純物(プレドニゾン、ヒドロコルチゾン)を分離したいです。
L-column はベースライン分離できません。
分析メソッドを改良して分離改善したいです。
この機会にカラムを L-column3 に替えたいです。



各成分が同じ濃度の
クロマトグラム

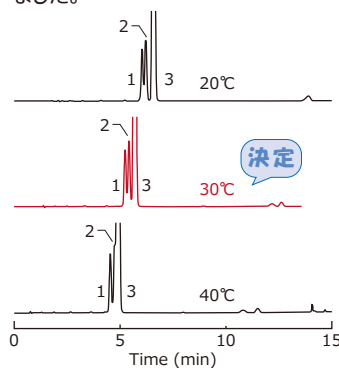


[Analytical conditions]

Column: L-column ODS, 5 μ m; Size: 4.6 mm I.D., 250 mm L.
Eluent: CH₃CN/H₂O (30/70)
Flow rate: 1 mL/min; Temp.: 40°C; Detection: UV 210 nm
Inj. vol.: 10 μ L

【分析メソッドの最適化】温度

化学構造が類似している成分の分離は、温度変化が有効な場合があります。ショートカラムで温度の違いを比較しました。温度が高いと、不純物(ピーク2)と主成分(ピーク3)の分離が悪くなり、不純物(ピーク1とピーク2)の分離が良くなりました。ここでは30°Cを選択しました。



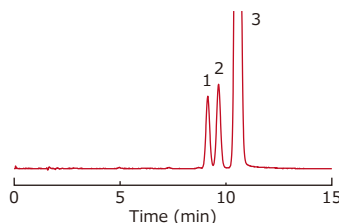
[Analytical conditions]

Column: L-column2 ODS, 3 μ m
Size: 4.6 mm I.D., 50 mm L.
Eluent: CH₃CN/H₂O
Gradient elution
Flow rate: 1 mL/min
Detection: UV 245 nm
Inj. vol.: 5 μ L

1. Prednisolone (50 mg/L)
2. Hydrocortisone (50 mg/L)
3. Cortisone (1000 mg/L)

【分析メソッドの最適化】カラム種類、カラム長さ

不純物分離は注入量を増やす場合があります。注入量を増やし、カラム比較をした結果、L-column3 に替えてもシャープなピークが得られました。さらにカラムを長くして、分離を改善しました。



[Analytical conditions]

Column: L-column3 C18, 3 μ m
Size: 4.6 mm I.D., 150 mm L.
Eluent: CH₃CN/H₂O (25/75)
Flow rate: 1 mL/min
Temp.: 30°C
Detection: UV 245 nm
Inj. vol.: 10 μ L



ミッション達成

L-column3 を用いて、イソクラティック溶離で主成分と不純物のベースライン分離ができました。(L-column2 でも分離可能です)

参考 Application Data No.L3056, L1065

「分析メソッド開発支援」における CERI の強み

分析メソッドを開発する場合、やみくもに探索をすれば、時間と労力が膨大にかかります。
CERIの分析メソッド開発支援は、長年培った知識・技術・経験則から、最短ルートで分析メソッドの要所を捉え、検討していきます。

例③ 分析時間を短くしたい

カンデサルタン シレキセチルについて、
第十八改正日本薬局方に掲載の条件から、
カラムサイズと粒子径を変えて、分析時間を短く
して効率化を考えています。
環境負荷低減も重視しています。



【スケールダウン】カラムサイズ、粒子径、パラメータの最適化

カラムサイズと粒子径に合わせて、各パラメータを変更します。

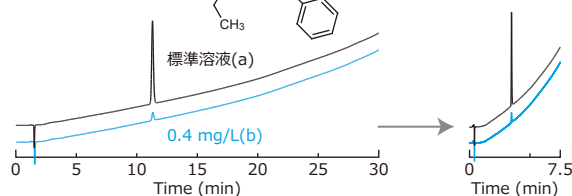
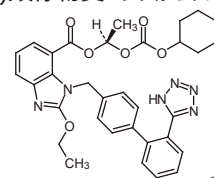
5 μ m $\times$ 3 L-column2 ODS
4.0 mm I.D., 150 mm L.
Eluent: A/B, 100/0-0/100
(0-30 min)
Flow rate: 0.8 mL/min
Inj. vol.: 10 μ L

2 μ m L-column3 C18
2.1 mm I.D., 75 mm L.
Eluent: A/B, 100/0-0/100
(0-7.5 min)
Flow rate: 0.44 mL/min
Inj. vol.: 1.4 μ L

純度試験 (2)類縁物質 システムの適合性

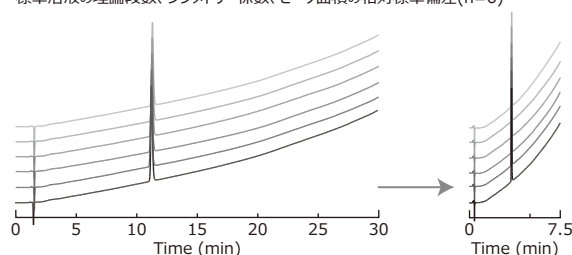
検出の確認

ピーク面積比(b/a)



システムの性能 システムの再現性

標準溶液の理論段数、シンメトリー係数、ピーク面積の相対標準偏差(n=6)



[Analytical conditions]

Column: L-column2 ODS
Eluent: A: CH₃CN/H₂O/CH₃COOH (57/43/1)
B: CH₃CN/H₂O/CH₃COOH (90/10/1), Gradient elution
Temp.: 25°C; Detection: UV 254 nm

※3 第十八改正日本薬局方では粒子径4 μ mと記載されています。
ここでは5 μ mを用いていますが、5 μ mでもシステム適合性を満たしています。

	規格値	5 μ m 4.0 mm I.D., 150 mm L.	2 μ m 2.1 mm I.D., 75 mm L.
ピーク面積比	7~13%	10%	10%
理論段数	≥ 12000	27900	35200
シンメトリー係数	≤ 1.5	1.1	1.1
相対標準偏差	$\leq 2.0\%$	0.2%	0.5%



ミッション達成

粒子径2 μ mのセミマイクロカラムに変えて、分析時間・使用溶媒量を約75%削減できました。
もちろんシステムの適合性も満たしています。

参考 Application Data No.L2123

「分析メソッド開発支援」における CERI の強み

カラムサイズと粒子径を変えると、それらに合わせて溶離液流量や注入量を調整する必要があります。しかし配管内径やミキサー、試料導入部、検出器の容量が影響して、想定どおりにならない場合があります。CERIの分析メソッド開発支援は、分析メソッド移行の際のLCシステムの変更の提案などもサポートします。

内容は実際の試験ではありません。アプリケーションデータや技術資料を再構成しているため、質量分析計を用いたデータが含まれています。

例④ ピーク形状を良くしたい

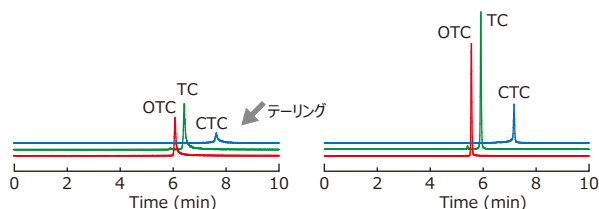
テトラサイクリン類の定量をするために、某メーカーのカラムを使っているのですが、ピーク形状が悪く困っています。L-column2 メタルフリーカラムでピーク形状は改善できるでしょうか。分析時間の短縮も同時に可能でしょうか…



【ピーク形状の確認】カラム比較

某メーカー メタルフリーカラム

L-column2 メタルフリーカラム



[Analytical conditions]

Column: 3 μ m; Size: 2.0 mm I.D. or 2.1 mm I.D., 150 mm L.

Eluent: A: CH₃CN, B: 0.1% HCOOH in H₂O

A/B, 5/95-50/50 (0-10 min)

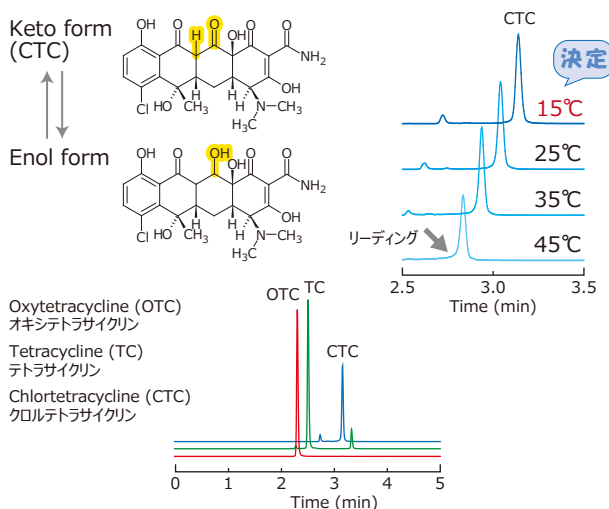
Flow rate: 0.2 mL/min; Temp.: 40°C; Detection: ESI-MS/MS(+)

Inj. vol.: 5 μ L (1 mg/L)

【分析メソッドの最適化】温度、グラジエント、カラム長さ

ケト-エノール互変異体は、温度が高いとカラム内でケト体とエノール体の相互変換を促進させるため、ピーク形状が悪くなります。温度を低くするとピークがシャープになります。

15°Cで分析すると、CTCのリーディングが改善しました。



[Analytical conditions]

Column: L-column2 ODS, 3 μ m; Size: 2.0 mm I.D., 50 mm L.

Eluent: A: CH₃CN, B: 0.1% HCOOH in H₂O

A/B, 5/95-50/50 (0-5 min)

Flow rate: 0.3 mL/min; Temp.: 15°C; Detection: ESI-MS/MS(+)

Inj. vol.: 5 μ L (0.5 mg/L)

ミッション達成

L-column2 メタルフリーカラムを使えば、シャープなピークが得られます。ここではカラムを短くして分析時間は約1/2になりました。

参考 Application Data No.L2124; Technical Report No.24

「分析メソッド開発支援」における CERi の強み

配位性化合物やリン酸基を有する化合物は、金属に吸着しやすいため、メタルフリーカラムが必須です。CERIの分析メソッド開発支援は、メタルフリーカラムも選択できます。メタルフリーカラムは2014年から製造し、数々の学会発表をしているので、LCシステムのメタルフリー化のノウハウなど、知見が豊富です。

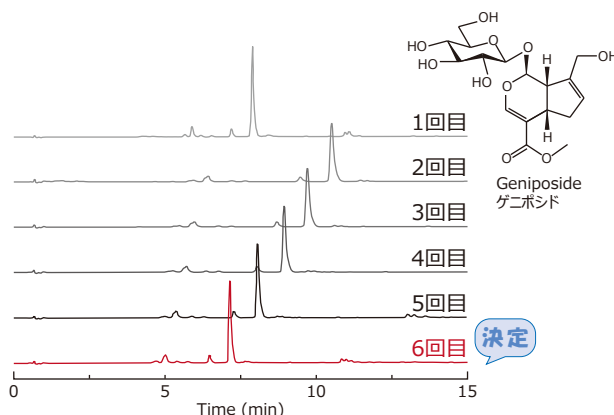
例⑤ 主成分を精製してほしい

生薬のサンシシ(山梔子)に含まれる「ゲニポシド」を分取LCを使って取り出したいです。天然物なので、不純物が多く困っています。得られたフラクションを乾固し、純度測定をお願いしたいです。



【分析メソッドの最適化】グラジエント

ゲニポシドと不純物が分離するように、ソフトウェアによる自動分析とデータ解析を繰り返してグラジエント条件を絞り込みました。



[Analytical conditions(6回目)]

Column: L-column3 C18, 3 μ m; Size: 3.0 mm I.D., 50 mm L.

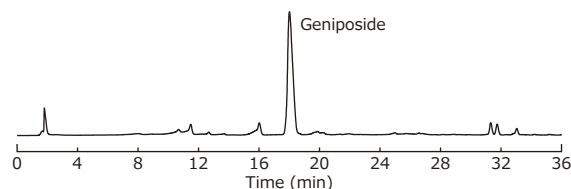
Eluent: A: CH₃CN, B: H₂O

A/B, 2/98-32/68-32/68 (0-11.9-17.6 min)

Flow rate: 0.4 mL/min; Temp.: 25°C; Detection: UV 240 nm

Inj. vol.: 5 μ L; Sample: サンシシ末抽出液(第十八改正日本薬局方準拠)

【スケールアップ】カラムサイズ、パラメータの最適化



[Analytical conditions]

Column: L-column3 C18, 3 μ m; Size: 20 mm I.D., 150 mm L.

Eluent: A: CH₃CN, B: H₂O

A/B, 2/98-32/68 (0-36 min)

Flow rate: 20 mL/min; Temp.: Room temperature; Detection: UV 240 nm

Inj. vol.: 2000 μ L; Sample: サンシシ末抽出液※4

※4 サンシシ末(2 g)に、メタノール/水(7/3)を 10 mL加え、2分間振とうし、フィルター通過後メタノール/水(7/3)で20 mLに定容

【分画、精製品の純度測定】

分画したフラクションを乾固しました。これを第十八改正日本薬局方に準拠した標準溶液を用いて、ピーク面積から純度を算出しました。

ミッション達成

1回の分取操作で純度99%以上のゲニポシドを 8.46 mg 得ることができました。

参考 Application Data No.L3054, L3055

「分析メソッド開発支援」「分取・精製」における CERi の強み

CERIの分析メソッド開発支援は、分析カラムの分離条件の確立から分取カラムへのスケールアップまでスピーディに対応します。LCを用いた分取・精製は、効率良く目的成分を取り出すことが可能です。さらにエバポレータや真空恒温乾燥器等を用い、濃縮・乾固・脱溶媒など行い、ご要望に応じた形態で精製品を納品します。

例⑥ 分析メソッドを確立し、目的成分を分画したい

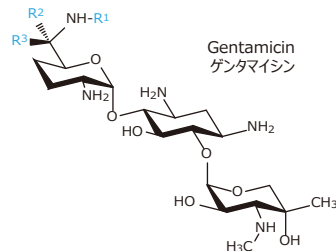
アミノグリコシド系抗生物質のゲンタマイシンについて、ゲンタマイシン類縁体を分離させる分析メソッドを確立したいです。
スケールアップ後、分画して得られたフラクションが単一成分であるか、確認したいです。



ゲンタマイシンはC₁、C_{1a}、C₂、C_{2a}及び微量成分の混合物です。ゲンタマイシンは塩基性物質です。酸性～中性溶離液ではイオン形で存在するので、カラムに保持させるためイオン対試薬を添加する試験法※5が知られています。

ここでは以下の5つの類縁体について、イオン対試薬を使用せずに、分離できる分析メソッドを検討します。なおゲンタマイシンはUV吸収がほとんどないので、LC/MSを使いました。

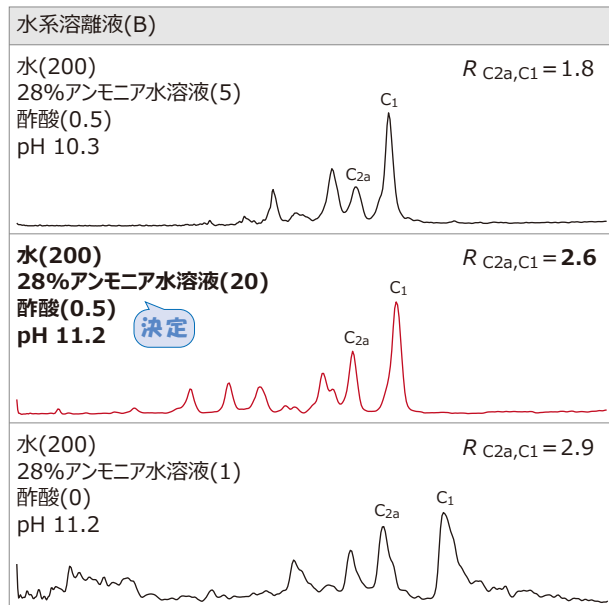
	R ¹	R ²	R ³
Gentamicin C ₁	CH ₃	H	CH ₃
Gentamicin C _{1a}	H	H	H
Gentamicin C ₂	H	H	CH ₃
Gentamicin C _{2a}	H	CH ₃	H
Gentamicin C _{2b}	CH ₃	H	H



※5 食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法
個別試験法(通知試験法) ゲンタマイシン試験法(畜水産物)

【メソッドスカウティング】溶離液

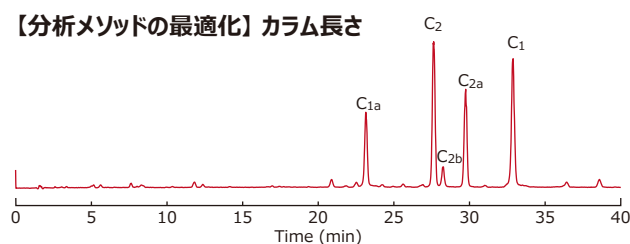
ゲンタマイシンが分子形で存在するアルカリ性溶離液を選択し、カラムはpH 12まで使用可能な L-column3 を用います。ここではアンモニアを用いた溶離液組成に対して、分離度(R_{C2a,C1})とピーク形状に着目してスクリーニングしました。50 mm長さのショートカラムを使って分析時間を短縮しています。



[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18, 5 µm; Size: 2.1 mm I.D., 50 mm L.
Eluent: A: CH₃CN, B: H₂O/28% Ammonia solution/CH₃COOH
A/B, 5/95-20/80 (0-7 min)
Flow rate: 0.3 mL/min; Temp.: 40°C; Detection: ESI(+)
Inj. vol.: 5 µL (100 mg/L in H₂O)

溶離液のpHが高くなると分離度は大きくなりました。
酢酸を添加しない溶離液では、ピーク形状が悪くなりました。
この結果から、アンモニアと酢酸を用いたpH 11付近の溶離液を使って分析メソッドを最適化をします。

【分析メソッドの最適化】カラム長さ

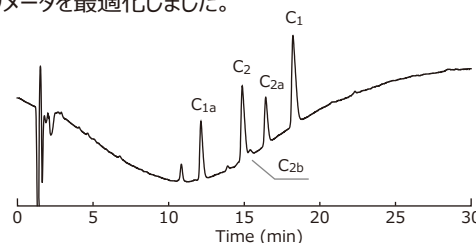


[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18, 5 µm; Size: 2.0 mm I.D., 150 mm L.
Eluent: A: CH₃CN
B: H₂O/28% Ammonia solution/CH₃COOH (200/20/0.5)※6
A/B, 1/99-15/85 (0-40 min)
Flow rate: 0.2 mL/min; Temp.: 40°C; Detection: ESI(+)
Inj. vol.: 10 µL (100 mg/L in H₂O)

※6 1.3 mol L⁻¹ アンモニア溶液相当; pH 11.2

【スケールアップ】カラムサイズ、パラメータの最適化

溶離液の消費量を抑えるため、分析時間を30分に変更し、各パラメータを最適化しました。

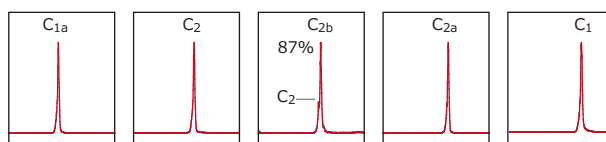


[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18, 5 µm; Size: 20 mm I.D., 150 mm L.
Eluent: A: CH₃CN
B: H₂O/28% Ammonia solution/CH₃COOH (1000/50/1)※7
A/B, 5/95-20/80 (0-30 min)
Flow rate: 20 mL/min; Temp.: Room temperature; Detection: UV 210 nm
Inj. vol.: 1000 µL (100 g/L in H₂O)

※7 0.7 mol L⁻¹ アンモニア溶液相当; pH 11.4

【分画、フラクションの確認】

フラクションはLC/MSで確認しました。単一成分で4つのフラクションが得られました。C_{2b}は前のピークのC₂との完全分離はできませんでした。そこで0.3分刻みで細かく分画した結果、ピーク面積比で87%のC_{2b}が含まれるフラクションを得ることができました。



[Analytical conditions]
Column: L-column3 C18, 5 µm; Size: 2.0 mm I.D., 50 mm L.
Eluent: A: CH₃CN
B: H₂O/28% Ammonia solution/CH₃COOH (1000/50/1)※7
A/B, 5/95-20/80 (0-10 min)
Flow rate: 0.2 mL/min; Temp.: 40°C; Detection: ESI(+)
Inj. vol.: 10 µL



ミッション達成

ここでは、イオン対試薬を使わずにゲンタマイシン C₂とC_{2a}の分画ができました。C₂とC_{2a}は単体の標準品がありません(2025年2月現在)。このような分析メソッド開発から分取・精製は、標準品の作成、成分の機能性の解析に役立つ可能性があります。

参考 日本薬学会第143年会ポスター; Application Data No.L3057

「分析メソッド開発支援」「分取・精製」における CERi の強み

塩基性物質の分取は、アルカリ性溶離液を用いると、試料負荷量が多くなり、分取効率が向上します。
CERiの分析メソッド開発支援は、アルカリ性溶離液でも安定して使える L-column3 を用いることで、単一成分が効率よく分取できる条件が確立できます。

内容は実際の試験ではありません。アプリケーションデータや技術資料を再構成しているため、質量分析計を用いたデータが含まれています。

HPLC分析メソッド開発支援/HPLCによる分取・精製 試験の流れ

見積書作成、ご契約、試験実施、納品まで、迅速に対応します
試験後のお問合せにもお答えします

お客様



試験に関するお問合せ

試験実施可否の判断や見積書を作成するために必要な情報のご提示をお願いします

- ・ 構造式
- ・ クロマトグラム
- ・ クライテリア(分離度、保持時間)
- ・ (分取・精製の場合)純度、納品形態 etc.

試験依頼書へのご記入
試料のご発送

報告書・データのご確認
残試料のご確認
精製品のご確認 など

試験に関するご質問

メール・お電話など

メール・お電話など
進捗状況の
適宜連絡

メール・お電話など

CERI



お問合せに関する回答
試験実施可否の判断※8

(試験実施の場合)
実施内容の確認、プランの提案

標準納期: 3週間～

試験実績: 製剤中の不純物との分離
原薬主成分の分取・精製 etc.

見積書の作成※9

試料受領

試験実施

メソッドスクouting
条件の最適化
etc.

スケールアップ
分取・精製
純度測定
etc.

報告書・データの納品
残試料の返送
精製品の納品 など

ご質問への回答
試験に関する技術サポート

※8 「HPLC分析メソッド開発支援」「HPLCによる分取・精製」は、分離モードに逆相クロマトグラフィー(逆相HPLC)、装置にLC/UV(フォトダイオードアレイ)を用いた受託試験です。試料・試薬の法規制、性状などによって、試験をお断りする場合がございます。

※9 費用、納期は、試料、目的で変わります。試験内容を確認後、納期を含めた見積書を提出します。ご要望に応じて秘密保持契約を締結することもできます。

業務の遂行には、一般財団法人化学物質評価研究機構約款を適用します。(https://www.cerij.or.jp/service/test_procedure/test_procedure.html)



一般財団法人 化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

<https://www.cerij.or.jp>

東京事業所 クロマト技術部

e-mail chromato@cerij.jp

TEL 0480-37-2601 FAX 0480-37-2521

〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地

クロマトグラフィー用カラムウェブサイト
http://www.cerij.or.jp/service/09_chromatography/index.html

