



定量NMR法による純度分析

世界トップクラスの技術と装置で信頼性の高い純度分析をご提供いたします。

定量NMRと最近の動向

● 定量NMRとは

内標準物質と分析対象物質のNMR信号面積比は、信号に対応する水素数の比に比例するため、同一物質の標準品が不要な絶対定量法です。

内標準物質にSI単位トレーサブルな物質を使うことで、得られた結果もSI単位トレーサブルな信頼性の高い定量値を得ることができます。

● 最近の動向

- ① 第17改正 日本薬局方への採用
- ② 薬事申請時の純度確認方法として採用の動き
- ③ 経済産業省の「新市場創造型標準化制度」の活用対象へ（JIS化）

● 当社の定量NMRの特長

- ① 多種多様なサンプルの分析法バリデーションに対応
- ② 高感度NMRにより高精度な純度分析を実現
- ③ 封じ込め環境下での秤量により高薬理活性物質に対応
- ④ LIMSにより高品質を保証

※LIMS: Laboratory Manufacturing Information System



写真1 クライオプローブ搭載NMR装置外観
※NMR: Nuclear Magnetic Resonance

高精度な純度分析(ピリメタニルのバリデーション事例)

● 高精度な純度分析

- ・ クライオプローブ搭載高感度NMRにより、S/N比向上とスペクトル分解能の向上を実現いたしました。
- ・ ウルトラマイクロ天秤を用いた微量の高精度秤量技術(最小計量値1mgで対応いたします)

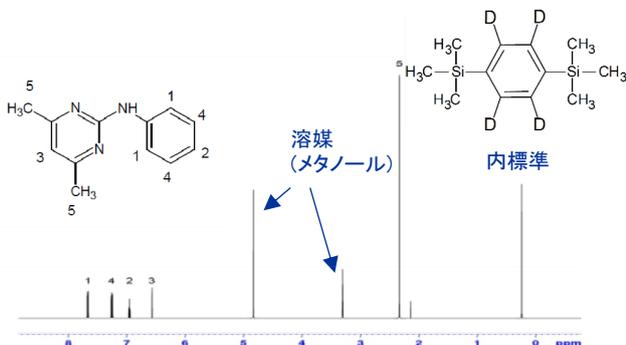


図1 ピリメタニルのNMRスペクトル～特異性の確認～
ピリメタニルの信号は、溶媒および内標準物質と信号の重なりがなく、他の信号と分離して観測されました。

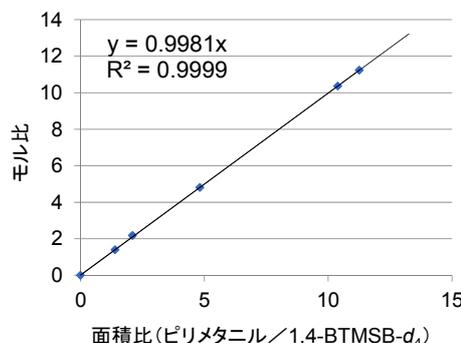


図2 NMR信号面積比と混合比の相関～直線性の確認～
良好な直線性を確認しました。

表1 ピリメタニルの純度分析におけるバリデーション結果

項目	結果
特異性	選定した溶媒および内標準物質で妨害ピークは認められなかった
定量限界	0.2 mg/mL (S/N 100)
直線性	相関係数 : 0.9999 (範囲:1 ~ 11 mg/mL)
真度	認証値との差 0.2 %
併行精度	相対標準偏差 0.55 %



JFE テクノリサーチ 株式会社

<http://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2016 - 2017 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。