



定量NMR法による純度分析

低分子合成化合物等の純度を評価いたします。

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、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(核磁気共鳴(NMR)法を利用した生薬及び漢方処方エキス剤の定量指標成分の定量)
- ② JIS化(定量核磁気共鳴分光法通則(qNMR通則 JIS K 0138:2018))
- ③ 薬事申請時の純度確認方法として採用の動き

● 当社の定量NMRの特長

- ① 多種多様なサンプルに対し、測定条件ならびに測定溶媒を最適化バリデーションにも対応
- ② LIMSにより高品質を保證
秤量値を自動記録
※LIMS: Laboratory Information Management System
- ③ 定量値の統計評価
ご希望に応じ、定量値の95%信頼性区間、分散分析等実施



400MHz NMR 装置外観

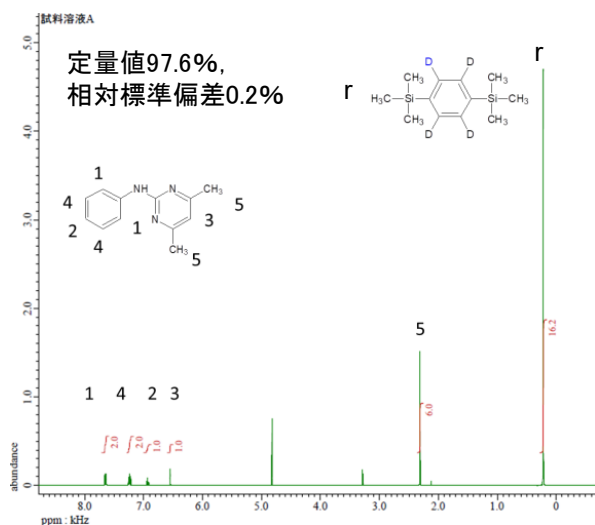
※NMR: Nuclear Magnetic Resonance

純度分析例

防カビ剤ピリメタニルのNMRスペクトルを示します。

定量用基準物質由来のシグナル“r”と、ピリメタニル由来の“1~5”のシグナルの面積強度から定量いたします。

秤量対象の標準品は必要ありません。



ピリメタニルのNMRスペクトル

適用例

- 医薬品原薬標準品の純度評価
医薬品原薬標準品に対し、定量NMRの試験法を設定し、特異性、真度・併行精度、室内再現精度、直線性、範囲、堅牢性の各項目について評価します。
- 不純物の濃度評価
構造解析された不純物のシグナルを用いて混合物の状態での濃度を算出することができます。
- 界面活性剤成分の定量
HPLCによる定量が難しい界面活性剤成分も、分離したシグナルがあれば定量できます。
- 再生プラスチック製品純度試験
再生プラスチックのポリエチレン及びポリプロピレンの純度を調べるすることができます。



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2016 - 2020 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。