

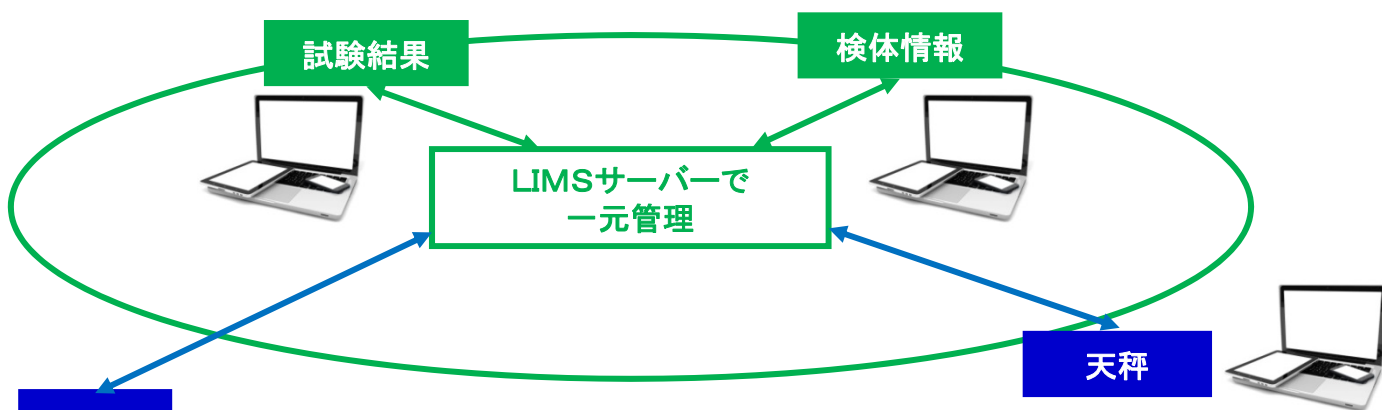


# 試験情報管理システム(LIMS)で管理する NMR法を用いた医薬品の確認試験

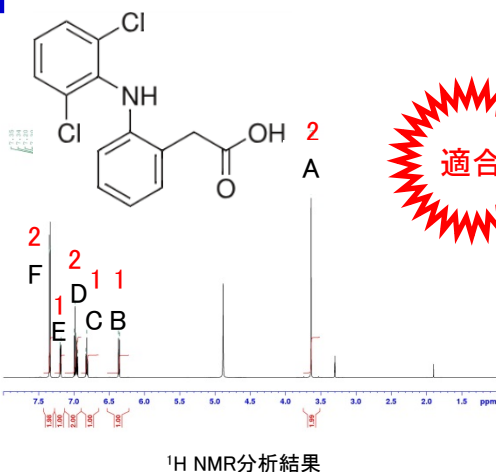
医薬品の確認試験を、LIMSにより確かな品質で実施します。

## 試験の概要

- 医薬品の品質管理のため、医薬品原薬または製剤中の有効成分の構造を核磁気共鳴(NMR)測定法で確認します。
  - ・試験方法：核磁気共鳴スペクトル測定法  $^1\text{H}$  NMR
  - ・測定対象：第十七改正日本薬局方医薬品各条またはお客様試験法によって核磁気共鳴スペクトル測定法による確認試験が定められている医薬品
- NMR測定では、測定～データプロセスを含めた自動化により、ヒューマンエラーを防ぎます。
- 試験管理システム(LIMS:Laboratory Information Management System)を確認試験に適用します。
  - ・検体ロット毎に確認試験のワークフローを一元的に管理し、試験結果の誤入力、検体の取り違いミスを防ぎます。
  - ・いつ、誰が、どのデータに、何をしたかについて監査証跡を残します。
- ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムへの過硫酸化コンドロイチン硫酸の混入を検出する第十七改正日本薬局方医薬品各条純度試験にも対応いたします。



NMR



シグナル	化学シフト	多重度	面積強度比
A	$\delta$ 3.6 ppm付近	単一線	2
B	$\delta$ 6.4 ppm付近	二重線	1
C	$\delta$ 6.8 ppm付近	三重線	1
D	$\delta$ 7.0 ppm付近	多重線	2
E	$\delta$ 7.2 ppm付近	二重線	1
F	$\delta$ 7.3 ppm付近	二重線	2

図 NMRによる確認試験—LIMSによる品質管理—



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2019 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。