

## 塩基性物質試験(Test D)

### Basic compounds Test

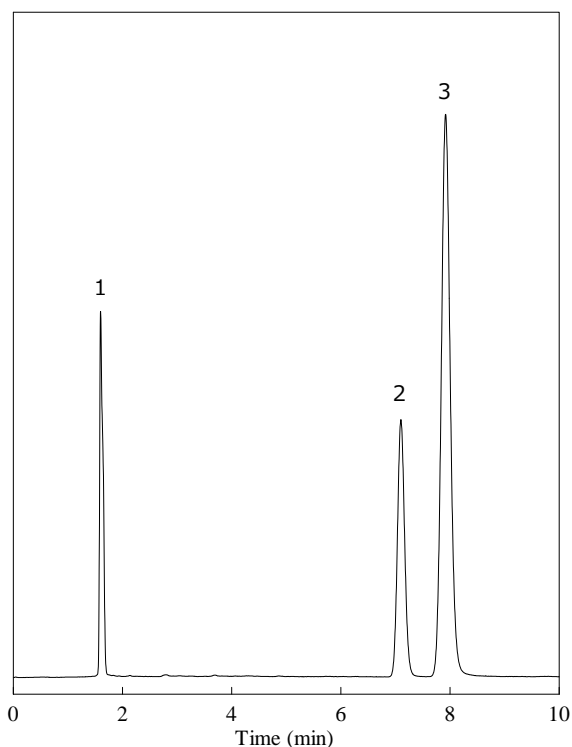
L-column2 は充填剤ロットに対し、標準試験・特性試験・塩基性物質試験・配位性化合物試験・酸性物質試験等の試験を行い、ロット間の再現性などの品質管理をしています。

Test D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溶離液条件で分析し、評価しています。k(Acenaphthene)/k(Amitriptyline)に規格値を設定し、吸着の少ない充填剤で、かつ優れた再現性を確保しています。

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

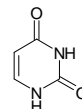
#### [ Analytical conditions ]

Column : L-column2 ODS (C18, 5  $\mu$ m, 12 nm), 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm L.; Cat. No. 722070  
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 : -

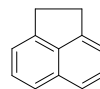


#### Sample:

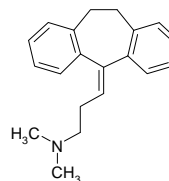
1. Uracil (10 mg/L, t<sub>0</sub> marker)  
ウラシル



2. Acenaphthene (100 mg/L)  
アセナフテン



3. Amitriptyline (100 mg/L)  
アミトリプチリン



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