

塩基性化合物試験 Basic Compounds Test (Test D)

L-column2 ODS では標準試験、特性試験、塩基性化合物試験、配位性化合物試験、酸性化合物試験など様々な試験をすべてのロットに対して行い、再現性を厳しく評価しています。

塩基性化合物試験は 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化合物のアミトリプチリンを中性条件で分析し、評価しています。その規格値は $k(\text{acenaphthene}) / k(\text{amitriptyline}) = 0.890\text{-}0.950$ と定められています。L-column2 ODS では残存シラノールの影響がほとんどないため、アミトリプチリンの保持が小さく、非常にシャープなピークが得られているので、塩基性化合物の分析に適していることがわかります。

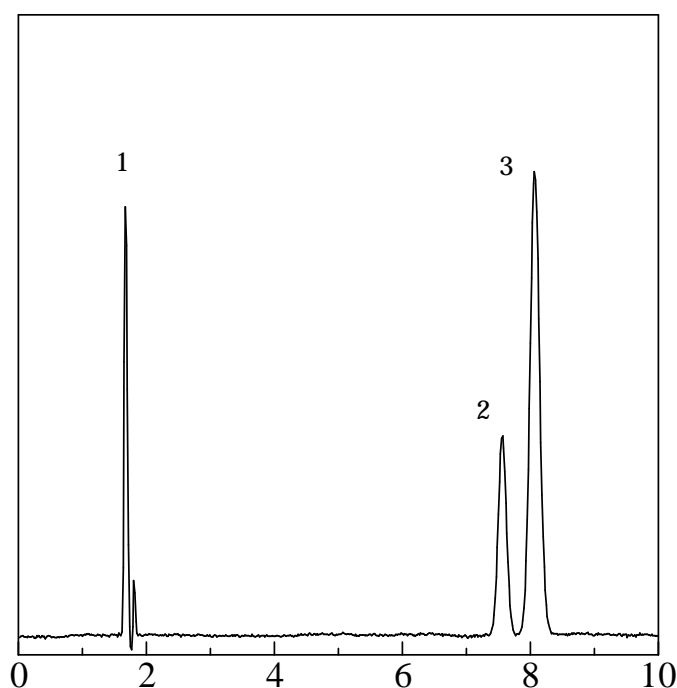
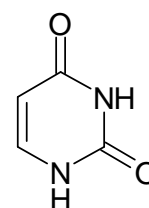
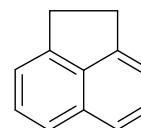


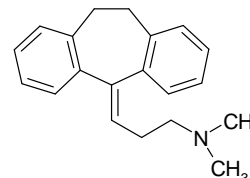
Fig. Chromatogram of Basic Compounds Test



1. Uracil (t0 marker)



2. Acenaphthene (10 mg/L)



3. Amitriptyline (10 mg/L)

【Analytical conditions】

| | |
|------------------|---|
| Column | : L-column2 ODS 4.6 × 150 mm |
| Mobile phase | : CH ₃ OH / 25 mM Phosphate buffer pH7 (80/20) |
| Flow rate | : 1 mL/min |
| Temperature | : 40 |
| Detection | : 254 nm |
| Injection volume | : 1 μL in CH ₃ CN / H ₂ O (7/3) |