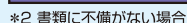


高分子フロースキーム試験が簡素化されました!

簡素化
詳細は裏面を
ご覧ください)



...

単量体d, eは諸条件あり

試験法及び判定基準の改正内容(詳細)

酸・アルカリ安定性試験

POINT1 pHの削減(4条件→2条件)

POINT2 重量測定削減(pH4.0無機緩衝液の使用可能)

改正前

測定項目	pH1.2	pH4.0	pH7.0	pH9.0
重量	●	●	●	●
DOC	●	測定不可	●	●
IR/GPC	●	●	●	●



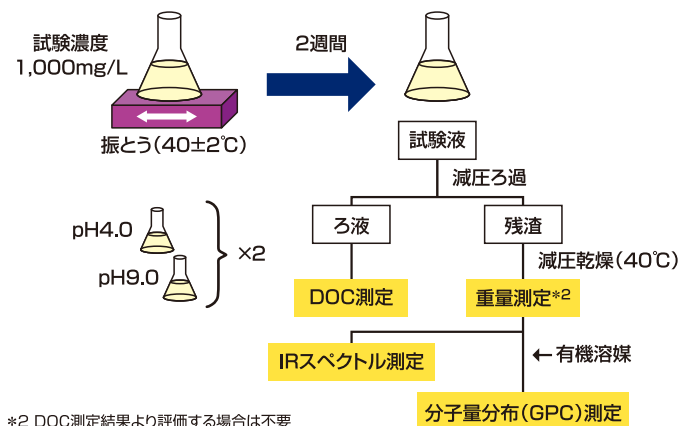
改正後

(有機高分子の場合)

測定項目	pH4.0		pH9.0
	無機緩衝液*1	TG111緩衝液*1	
重量	×	●	×
DOC	●	測定不可	●
IR/GPC	●		●

*1 ポリマーの性状を考慮していずれかを選択する。

安定性試験(一例)



判定基準

重量変化	2連いずれも変化がないこと(2%以下)
DOC変化	2連いずれも変化がないこと(1%以下)
IRスペクトル	2連いずれも変化がないこと
分子量変化	2連いずれも変化がないこと

水及び有機溶媒に対する溶解性試験

POINT3 溶媒数削減(5種→3種)

POINT4 有機高分子の場合、水の重量分析は不要

改正前

測定項目	水	汎用性溶媒		脂溶性溶媒	
		THF	DMF	オクタノール	ヘプタン
重量	●	●	●	●	●
DOC	●	×			

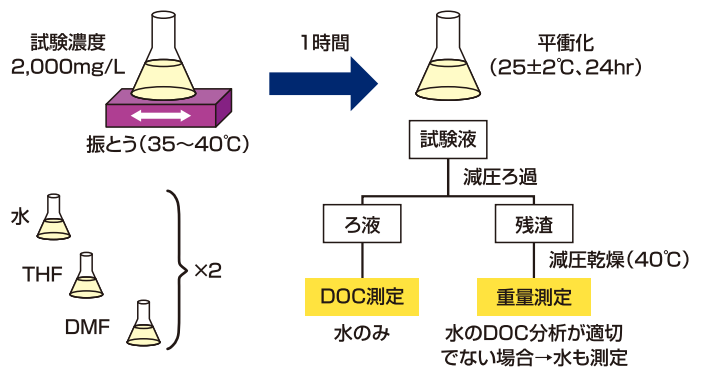


改正後

(有機高分子の場合)

測定項目	水	汎用性溶媒	
		THF	DMF
重量	×	●	●
DOC	●	×	

溶解性試験(一例)



判定基準

DOC変化	1%以下
重量変化	2%以下
【溶解した場合】 分子量1,000未満成分の含有率	1%以下
【溶解した場合】 分子量1,000未満成分の含有率が1%を超える	生体内への高蓄積性を示唆する知見なしかつ 分子量1,000未満成分について 生体内に蓄積されやすいものでない

お客様のご要望に応じて適切な試験設計をご提案いたします



一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

■東京/〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F
TEL.03(5804)6134 FAX.03(5804)6140
■大阪/〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北1-5-55
TEL.06(6744)2045 FAX.06(6744)2052

URL <http://www.cerij.or.jp>

E-mail cbc@ceri.jp