

## 塩基性物質試験(SSRI) Basic compounds Test

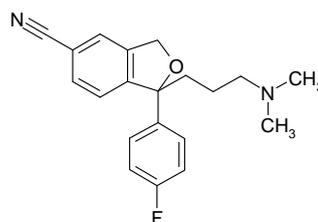
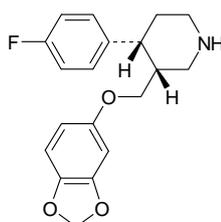
L-column3 では充填剤ロットに対し、標準試験、特性試験、塩基性物質試験、配位性化合物試験、酸性物質試験など様々な試験を行い、ロット間の再現性を厳しく管理しています。

塩基性物質試験では、塩基性医薬品の抗うつ剤(SSRI)のパロキセチン、シタロプラム、フルオキセチンを中性条件で分析して、充填剤の品質管理しています。ここでは、充填剤の吸着性、保持の再現性を評価しています。

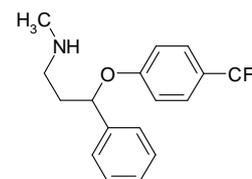
Key words : 製品検査 塩基性物質 SSRI 医薬品  
Column : USP category: L1

### [ Analytical conditions ]

Column : L-column3 C18 (C18, 5  $\mu$ m, 12 nm); 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm L.; Cat. No. 822070  
Eluent : CH<sub>3</sub>CN/25 mM Phosphate buffer pH 7 (35/65)  
Flow rate : 1 mL/min  
Temperature : 40°C  
Detection : UV 230 nm  
Injection volume : 1  $\mu$ L  
System : -  
Sample : 1. Paroxetine (400 mg/L)  
          2. Citalopram (200 mg/L)  
          3. Fluoxetine (300 mg/L)



3. Fluoxetine (300 mg/L)  
フルオキセチン



Sample solvent: CH<sub>3</sub>CN

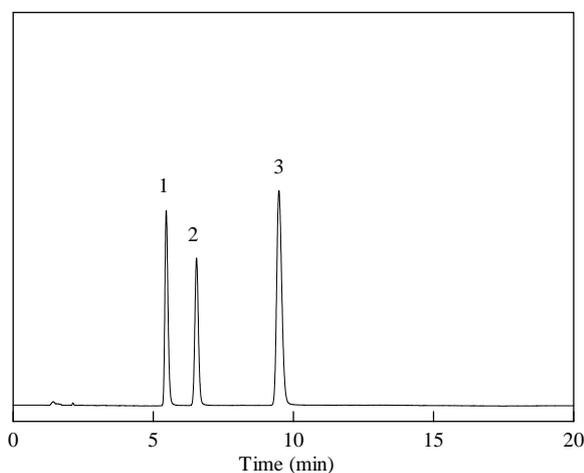


Fig. 1 Chromatogram of Test SSRI. (L-column3)

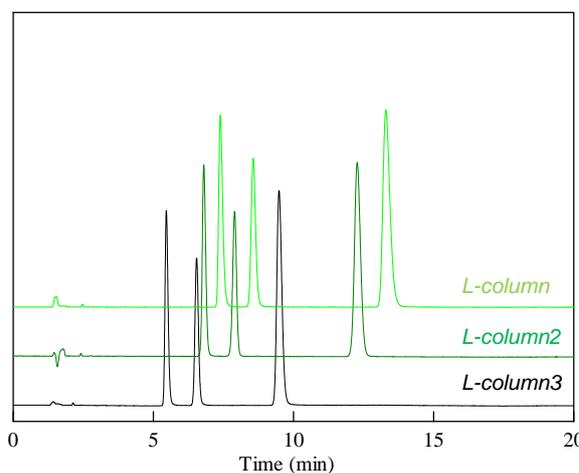


Fig. 2 Chromatogram of Test SSRI. (L-column series)

塩基性物質試験は、L-column3 の充填剤ロットに対し、全数で行なっています。フルオキセチンのシンメトリー係数に規格値を設定し、適合した充填剤のみ使用しています。

L-column3 は、L-column シリーズと同等の低吸着性を示します。