

分析部会

テーマ①：ガスクロマトグラフィーによる医薬品分析の基礎的検討

(担当：高山主任研究員)

ガスクロマトグラフィー(GC)による分析では、固体試料を有機溶媒に溶解し、高温で揮発させて装置に注入するため、精度の高い分析を行うには溶媒の選択や気化後の体積膨張率などを考慮し試験条件を設定する必要がある。実際、日本薬局方に記載されている医薬品のガスクロマトグラフィー水素炎検出器(GC-FID)定量法についても、試験方法が詳細に規定されている。しかし、試料の前処理方法やスプリット/スプリットレスによる注入方法など、試験条件の設定理由については言及されていない。また、適切なバイアルの素材やオートサンプラーにおける試料の注入速度など、日本薬局方で規定されていない試験条件は、試験担当者が適切に判断し設定しなければならない。そのため、GC分析に不慣れな場合は試験方法への理解と条件設定に困難をきたす場合がある。

本テーマでは日本薬局方に記載されている医薬品と GC-FID、ガスクロマトグラフィー質量分析計(GC-MS)を用い、各操作の設定根拠をデータに基づいて理解しながら、測定対象成分の適切な分析方法の構築を行う。GC-MS はピークのマスマスペクトルを得ることができ、ライブラリによる化合物の検索や重なったピークの同定など、GC-FID と比較してより詳細に測定結果を解析することができる。GC-FID と GC-MS の試験方法と取得データの比較検討を行い、ガスクロマトグラフィーによる医薬品分析の技術習得を図る。