

製造用製品（医薬品・化粧品）

# 医薬品製造・合成用溶媒

## 医薬品製造用溶媒

日本薬局方（JP）または医薬品添加物規格（JPE）、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）に対応した医薬品製造用の高純度溶媒です。

- JPまたはJPE、USP、EP規格に適合
  - 重金属類、有機不純物を低減した高純度グレード
  - 適正な管理により、コンタミリスクを低減
- ※ 製造管理はGMP対応ではありません。

製品名	保証項目	包装	価格（¥）	製品番号
アセトン	JPE、USP/NF、EP（ベンゼン 2 ppm以下）	3 L	4,800	01041-76
		14 kg <sup>※1</sup>	☆	01041-82
		160 kg <sup>※2</sup>	☆	01041-84
		ローリー	☆	-
メタノール	JPE、USP/NF、EP 追加保証：≤30 ppb ホルムアルデヒド	3 L	4,000	25202-76
		14 kg <sup>※1</sup>	☆	25202-80
		160 kg <sup>※3</sup>	☆	-
		ローリー	☆	-
イソプロパノール	JP、USP/NF、EP（ベンゼン 2 ppm以下）	3 L	5,200	20359-76

※1 スチールペール缶 ※2 スチールドラム ※3 SUSドラム

## 保証項目

### ■ アセトン

JPE	USP/NF	EP
性状		性状
確認試験(1)	確認試験A	確認試験A
確認試験(2)	確認試験B	確認試験B
		確認試験C
比重	比重	比重
過マンガン酸還元性物質	容易に酸化されやすい物質	還元性物質
フェノール		
蒸発残分	不揮発性残留物	蒸発残分
	水分	水分
		溶状
		酸度またはアルカリ度
		類縁物質
		水不溶分
定量	定量	

メタノール : 0.05 % (v/v) 以下  
2-プロパノール : 0.05 % (v/v) 以下  
ベンゼン : 2 ppm 以下  
その他の物質 : 0.05 % (v/v) 以下

## ■ メタノール

JPE	USP/NF	EP
性状		性状
		外観
確認試験(1)	確認試験A	確認試験A
確認試験(2)	確認試験B	確認試験B
屈折率		
比重		比重
溶状		
酸またはアルカリ	酸度	酸度またはアルカリ度
	アルカリ度	
重金属		
アルデヒドまたは その他の還元性物質	アセトンまたは アルデヒド	
		揮発性不純物
		類縁物質
エタノール		
		吸光度
	容易に酸化されやすい物質	還元性物質
蒸発残留物	不揮発性残留物	蒸発残分
硫酸呈色物	容易に炭化されやすい物質	
水分	水分	水分
蒸留試験		
定量	定量	
追加保証項目		規格値
ホルムアルデヒド		30 ppb以下

230 nm : 0.15 以下  
250 nm : 0.05 以下  
270 nm : 0.02 以下  
290 nm : 0.01 以下

## ■ イソプロパノール

JP	USP/NF	EP
性状		性状
確認試験(1)	確認試験A	確認試験A
確認試験(2)	確認試験B	確認試験B
		確認試験C
		確認試験D
		外観
比重	比重	
溶状		
酸	酸度	酸度またはアルカリ度
	揮発性不純物	
蒸発残留物	不揮発性残留物	不揮発物
水分	水分	水分
	屈折率	
		過酸化物
		吸光度
		ベンゼンおよび類縁物質
蒸留試験		
	定量	

230 nm : 0.30 以下  
250 nm : 0.10 以下  
270 nm : 0.03 以下  
290 nm : 0.02 以下  
310 nm : 0.01 以下

ベンゼン : 2 ppm 以下  
その他の物質 : 0.3 %(v/v) 以下

## 原薬合成用溶媒

原薬製造工程において最終品位や収率に影響を及ぼす、水分、不揮発物および有害性の高いベンゼンを規格保証した高品位な溶媒です。

- 低ベンゼン保証（1 ppm以下）
  - 不揮発物、水分を低減した高純度グレード
  - 適正な管理により、コンタミリスクを低減
- ※ 製造管理はGMP対応ではありません。

製品名	保証項目	包装	価格(¥)	製品番号
酢酸エチル	特級 ベンゼン、水分、不揮発物	3 L	7,000	57600-76
		15 kg <sup>※1</sup>	☆	57600-82
		180 kg <sup>※2</sup>	☆	57600-84
ヘキサン	特級 ベンゼン、水分、不揮発物	3 L	5,600	57601-76
		11 kg <sup>※1</sup>	☆	57601-82
		130 kg <sup>※2</sup>	☆	57601-84

※1 スチールペール缶 ※2 SUSドラム

### 保証項目

#### ■ 酢酸エチル

保証項目	規格値
純度(GC)	99.5 %以上
外観(ハーゼン)	10 以下
密度(20 °C)	0.898 g/mL~0.902 g/mL
屈折率	1.370~1.374
<b>水分</b>	<b>0.02 % 以下</b>
<b>不揮発物</b>	<b>2 ppm以下</b>
酸(CH <sub>3</sub> COOHとして)	0.005 % 以下
<b>ベンゼン(GC)</b>	<b>1 ppm 以下</b>
エタノール(GC)	0.1 % 以下
メタノール(GC)	0.1 % 以下
酢酸メチル(GC)	0.1 % 以下
硫酸着色物質	試験適合

#### ■ ヘキサン

保証項目	規格値
純度(GC)	96.0 %以上
<b>水分</b>	<b>0.01 % 以下</b>
<b>不揮発物</b>	<b>2 ppm以下</b>
酸(CH <sub>3</sub> COOHとして)	0.002 % 以下
油脂	試験適合
チオフェン類	試験適合
<b>ベンゼン(GC)</b>	<b>1 ppm以下</b>
硫酸着色物質	試験適合
硫化物および還元性物質	試験適合



### 受託精製サービス

関東化学では、長年培ってきた精製技術、分析技術、充填容器のノウハウを生かし、用途に適した溶媒をお客様のご要望に合わせてカスタムメイドで承ります。

2019年6月に第十七改正日本薬局方第二追補 一般試験法「2.66 元素不純物試験法」および参考情報「製剤中の元素不純物の管理」が掲載され、元素不純物の管理はさらに求められています。

溶媒精製に関するご相談は、弊社支店・営業所へお問い合わせください

<ベース溶媒例>

アセトン、酢酸エチル、酢酸イソプロピル、メタノール、メチルイソブチルケトン、2-プロパノール、ヘプタン、ペンタン、エタノール、tert-ブチルメチルエーテル、テトラヒドロフラン、クロロベンゼンなど

<精製・分析目的例>

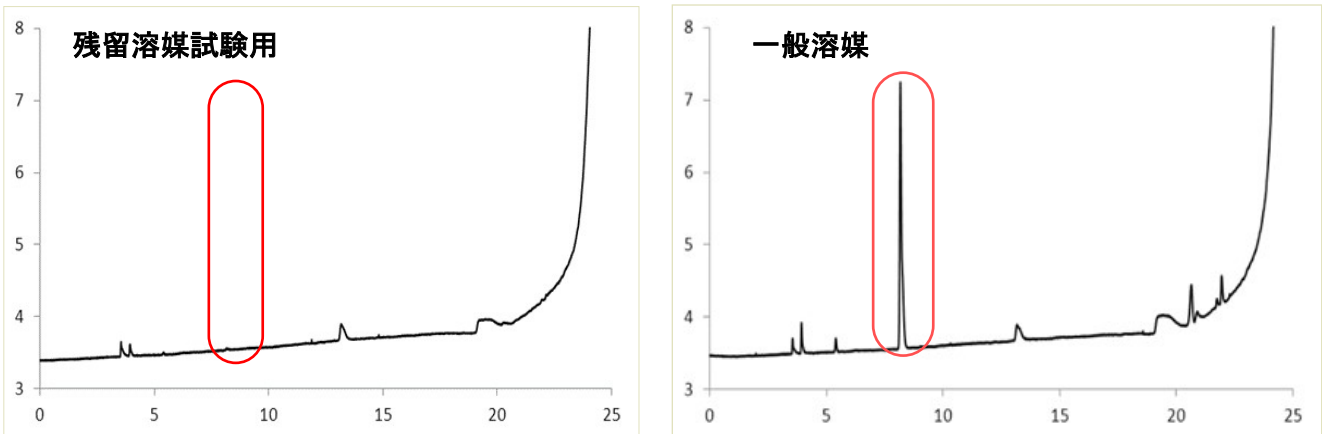
低ベンゼン、水分、残留溶媒保証、不揮発物、残留金属分析、日本薬局方適合試験 など

## 【関連製品】 残留溶媒試験用試薬

残留溶媒試験法は、医薬品中に存在する有機溶媒の量をガスクロマトグラフィー等により測定し、その限界値を超えて有機溶媒が医薬品中に存在しないことを確認するものです。従来、市販されている一般試薬のほとんどは低沸点不純物が除去されておらず、GCチャート上で、試薬由来の不純物ピークと測定対象物質のピークが重なるため使用できませんでした。本製品は、メタノール等の低沸点化合物の含有量を低減し、独自の残留溶媒適合性試験により品質を保証しています。

- メタノール等の低沸点化合物の含有量低減
- 独自の残留溶媒適合性試験により品位を保証
- 保証期限(年・月・日)をラベルに表示
- 試験成績書に検査日(年・月・日)を表示

### N,N-ジメチルホルムアミド GCブランク例



【GC測定条件】  
 カラム : DB-WAX(内径0.53 mm,長さ60 m,膜厚1 $\mu$  m)      カラム温度 : 40°C(0分)-3°C $\uparrow$ /分-100°C(0分)-10°C $\uparrow$ /分-230°C(7分)  
 注入口温度 : 200°C      試薬注入量 : 5 $\mu$  L  
 スプリット比 : 5:1      検出器 : FID      検出器温度 : 250°C

製品名	規格	包装	価格(¥)	製品番号
ジメチルスルホキシド <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">New</span>	残留溶媒試験用	100 mL	3,000	10400-23
		500 mL	5,800	10400-07
N,N-ジメチルホルムアミド	残留溶媒試験用	100 mL	3,000	10344-23
		500 mL	5,800	10344-07
		1 L	10,000	10344-79
N-メチル-2-ピロリジノン	残留溶媒試験用	100 mL	4,000	25336-24
		500 mL	8,000	25336-02
		1 L	13,000	25336-67
1,3-ジメチル-2-イミダゾリジノン	残留溶媒試験用	500 g	8,500	11208-07

 **関東化学株式会社**  
 試薬事業本部 ファルマケミカル部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

TEL: 03-6214-1093

E-mail: pharm-info@gms.kanto.co.jp

HP: <https://www.kanto.co.jp>