

\*\*\* 基本データ処理 \*\*\*

グループ : 201038  
データ : ④

#	3 強線 番号	ピーク 番号	2θ (度)	d (Å)	I/I1	半価幅 (度)	強度 (Counts)	積分強度 (Counts)
1	11		19.0449	4.65624	100	0.35090	924	18482
2	2		7.0068	12.60560	89	0.37800	821	16742
3	10		18.3222	4.83824	53	0.45330	488	11216

#	ピーク 番号	データ リスト	2θ (度)	d (Å)	I/I1	半価幅 (度)	強度 (Counts)	積分強度 (Counts)
1			6.2200	14.19827	4	0.24000	33	1156
2			7.0068	12.60560	89	0.37800	821	16742
3			9.3525	9.44859	16	0.51500	146	4011
4			13.2605	6.67148	18	0.45240	164	3940
5			14.0150	6.31397	30	0.67000	278	9010
6			15.8205	5.59723	11	0.37890	101	2005
7			16.4265	5.39207	27	0.30430	251	4005
8			17.1982	5.15183	49	0.45350	457	9885
9			17.7000	5.00688	32	0.40000	296	5642
10			18.3222	4.83824	53	0.45330	488	11216
11			19.0449	4.65624	100	0.35090	924	18482
12			19.5400	4.53936	19	0.00000	178	0
13			20.1200	4.40979	21	0.33720	196	6050
14			20.7400	4.27935	6	0.26000	57	810
15			21.3000	4.16809	33	0.48600	305	6838
16			21.7200	4.08843	47	0.51160	435	9706
17			22.7200	3.91069	36	0.41200	335	8547
18			23.4800	3.78580	39	0.44580	360	7969
19			23.8600	3.72636	19	0.48360	177	3998
20			24.8000	3.58721	14	0.31700	128	2512
21			25.5228	3.48723	25	0.48570	227	5303
22			26.2000	3.39861	11	0.80000	101	4594
23			29.4800	3.02751	18	0.46180	164	3475
24			29.9200	2.98399	12	0.44580	113	2527
25			32.3936	2.76155	11	0.55930	100	3724
26			40.4660	2.22734	4	0.38800	37	1382
27			42.2900	2.13540	8	0.54000	71	2735

\*\*\* 基本データ処理 \*\*\*

# データ情報

グループ : 201038  
 データ : ④  
 サンプル名 : Lot No. Z4144④  
 コメント : Lot No. Z4144④  
 日付 & 時刻 : 13-02-13 12:09:08

# 測定条件

X線  
 ターゲット : Cu  
 管電圧 : 40.0 (kV)  
 管電流 : 30.0 (mA)

スリット  
 Auto Slit : not Used  
 ダイバージェンス : 1.00 (度)  
 スキャリング : 1.00 (度)  
 レシービング : 0.30 (mm)

走査  
 駆動軸 :  $\theta - 2\theta$   
 範囲 : 5.0000 - 60.0000 (度)  
 モード : 連続 スキャン  
 速度 : 4.0000 (度/分)  
 ステップ : 0.0200 (度)  
 計数時間 : 0.30 (秒)

# データ処理条件

スムージング : [ 自動 ]  
 平滑化点数 : 21  
 バックグラウンド除去 : [ 自動 ]  
 サプリング間隔 : 23  
 繰り返し回数 : 30  
 Ka1-a2 分離 : [ 手動 ]  
 Ka1-a2 比 : 50 (%)  
 ピークサーチ : [ 自動 ]  
 微分点数 : 19  
 半価幅しきい値 : 0.0500 (度)  
 強度しきい値 : 30 (par mil)  
 半価幅比 (n-1)/n : 2  
 系統誤差補正 : [ NO ]  
 内/外標準法補正 : [ NO ]

\*\*\* マルチプロット \*\*\*

ファイル名 : 201038¥QWAUD

サンプル名 : Lot No. QWAUD

コメント : Lot No. QWAUD

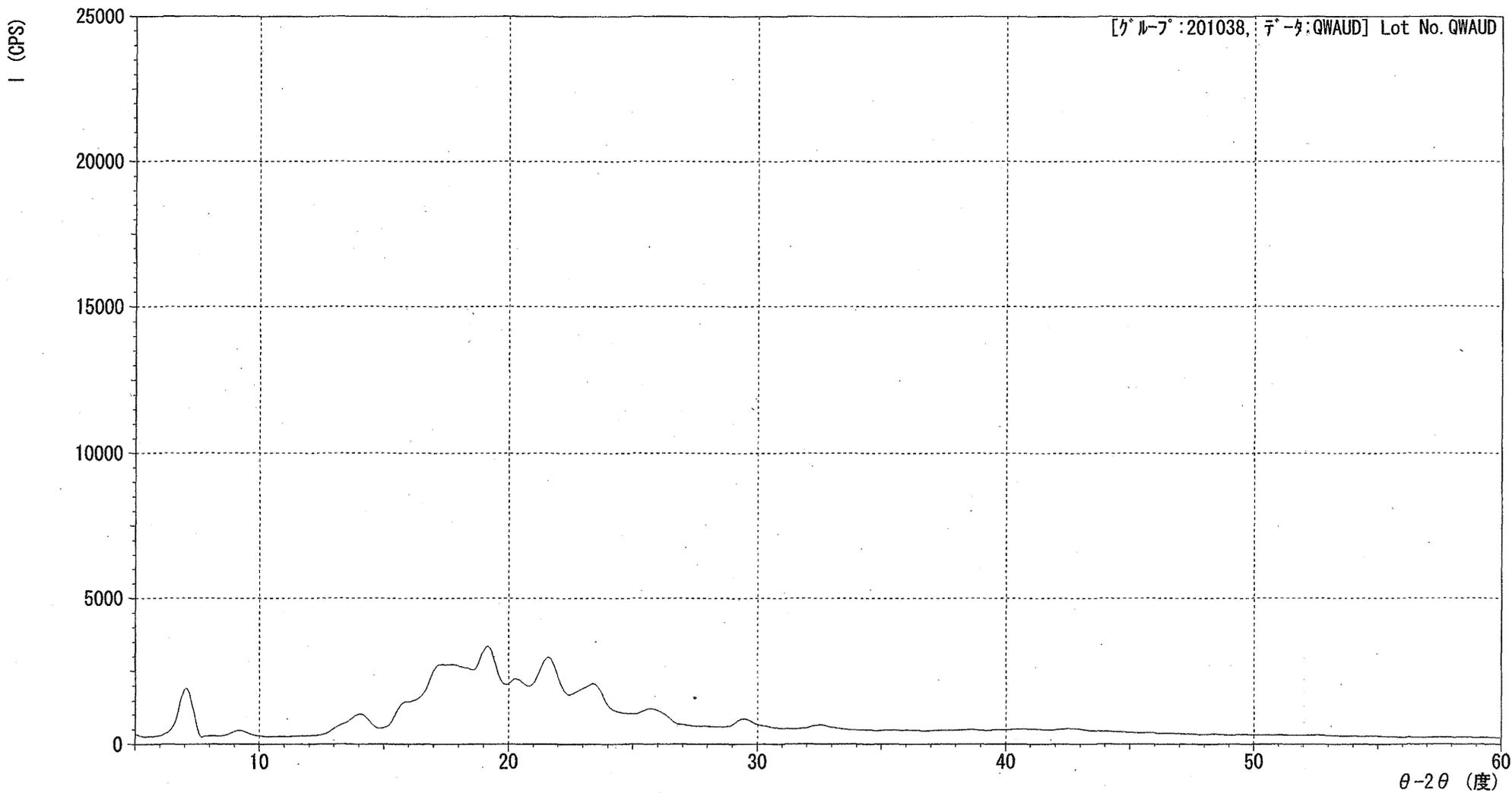
分析日時 : 13-02-13 13:08:20

分析条件

X線管球 : Cu(1.54060 Å) 管電圧 : 40.0 kV 管電流 : 30.0 mA

測定範囲 : 5.0000 ~ 60.0000 度 ステップ幅 : 0.0200 度

計数時間 : 0.30 秒 スリット DS : 1.00 度 SS : 1.00 度 RS : 0.30 mm



\*\*\* 基本データ処理 \*\*\*

グループ : 201038  
 データ : QWAUD

# 3 強線		2θ	d	I/I1	半価幅	強度	積分強度
番号	ピーク番号	(度)	(Å)		(度)	(Counts)	(Counts)
1	6	19.1000	4.64293	100	1.30000	511	34932
2	8	21.5800	4.11463	85	1.18000	434	33031
3	5	17.3800	5.09834	79	1.75000	403	34207

# ピークデータリスト		2θ	d	I/I1	半価幅	強度	積分強度
番号	ピーク番号	(度)	(Å)		(度)	(Counts)	(Counts)
1		7.0432	12.54053	64	0.62360	327	10886
2		9.1883	9.61707	8	0.72330	40	1557
3		13.8608	6.38387	21	1.06830	109	5879
4		15.9000	5.56942	32	0.90000	165	7840
5		17.3800	5.09834	79	1.75000	403	34207
6		19.1000	4.64293	100	1.30000	511	34932
7		20.2600	4.37964	55	0.00000	282	0
8		21.5800	4.11463	85	1.18000	434	33031
9		23.3800	3.80177	50	1.04660	257	17254
10		25.7000	3.46359	20	1.29340	103	8024
11		29.4750	3.02802	11	0.81000	57	2706
12		32.4750	2.75481	6	0.79000	31	1415
13		40.9800	2.20058	3	1.40000	15	1665
14		42.5866	2.12121	5	1.21330	24	1623

\*\*\* 基本データ処理 \*\*\*

# データ情報

グループ : 201038  
 データ : QWAUD  
 サンプル名 : Lot No. QWAUD  
 コメント : Lot No. QWAUD  
 日付 & 時刻 : 13-02-13 13:08:20

# 測定条件

X線

ターゲット : Cu  
 管電圧 : 40.0 (kV)  
 管電流 : 30.0 (mA)

スリット

Auto Slit : not Used  
 ダイバージェンス : 1.00 (度)  
 スキャタリング : 1.00 (度)  
 レシービング : 0.30 (mm)

走査

駆動軸 :  $\theta - 2\theta$   
 範囲 : 5.0000 - 60.0000 (度)  
 モード : 連続 スキャン  
 速度 : 4.0000 (度/分)  
 ステップ : 0.0200 (度)  
 計数時間 : 0.30 (秒)

# データ処理条件

スムージング : [ 自動 ]  
 平滑化点数 : 51  
 バックグラウンド除去 : [ 自動 ]  
 サンプル間隔 : 51  
 繰り返し回数 : 30  
 Kal-a2 分離 : [ 手動 ]  
 Kal-a2 比 : 50 (%)  
 ピークサーチ : [ 自動 ]  
 微分点数 : 51  
 半価幅しきい値 : 0.0500 (度)  
 強度しきい値 : 30 (par mil)  
 半価幅比 (n-1)/n : 2  
 系統誤差補正 : [ NO ]  
 内/外標準法補正 : [ NO ]

### 3月納品分のP092(140g)の製法について

先日、お伺いした際にお渡ししましたサンプル①～④のX線結晶回折結果、DSCのチャートを基に、最終的な精製方法をノーベルファーマ様と協議を行いました。

#### サンプル概要

昨年12月、今年1月に納品しましたクロロアセチルクロリドを第2工程に用いた製法を製法3とします。

サンプル①：製法3(lot. J2FN0)をIPA変性エタノールで再結晶

サンプル②：製法3(lot. J2FN0)を無水エタノールで再結晶

サンプル③：処理方法変更実験により得たものをIPA変性エタノールで再結晶

サンプル④：処理方法変更実験により得たものを無水エタノールで再結晶

#### 検討事項

##### 1. X線結晶回折結果について

サンプル①～④は、納品した製法3と結晶化度(結晶となっている割合)が多くなっているが、完全に結晶化しているとは言えない。ただし、含まれている結晶の結晶形はピークパターンから一致していると言える。

##### 2. DSC結果について

サンプル①、②については、PMDAから指摘のあった転位ピークは消えている。サンプル③、④については、サンプル①、②に比べると融点が高温側にずれていることから、含量は良くなっていると判断して良いだろう(実際、LC含量も①、②よりわずかに高い)。しかしながら、融点ピークの直前にある「肩ピーク」をどのように判断してよいか?知見がない。

#### 検討結果

これらの結果、及びメリット、リスクを考慮し、「サンプル①の製法：3(lot. J2FN0)をIPA変性エタノールで再結晶」を選択しました。

サンプル③、④に関しては、DSCの「肩ピーク」の判断がつかず、PMDAに悪い解釈をされる可能性もありうるので、除外としました。

#### メリット

- 1) 結晶化度が製法3よりもより良いことで、安定性は良いであろうと推測できる。結晶化度が高い方が良い。現在、製法3の安定性試験を実施しているが、もし不安定であった場合、サンプル①の製法で製造したものの安定性試験を実施できる(製法3の安定性試験結果のタイミングにもよるが)。
- 2) 製法3に精製工程を追加しているだけであるので、毒性試験への影響は少ないと考えられる。
- 3) 製法3よりも製造がやり易くなる。無水エタノールよりもIPA変性エタノールの方が安価。

リスク：リスクとして、メリットの裏返しとなってしまうところがあります。

1) 安定性の問題が浮上する可能性が十分にある。

・製法3の安定性試験にて不安定と判断された場合、再度、サンプル①の製法にて安定性試験を行う必要がある。

・サンプル①の製法においても、完全な結晶でないため、製法3よりも安定性は良いと推測できるが、化学的な分解等により不純物が増える、または新たな不純物が生成する可能性がある。

・結晶が完全でないため、本品の結晶形、結晶化度が経時変化し、含量は一定の高純度を維持していたとしても、当初と比較して、溶液への溶解性や生体内への吸収が影響を受ける可能性がある。

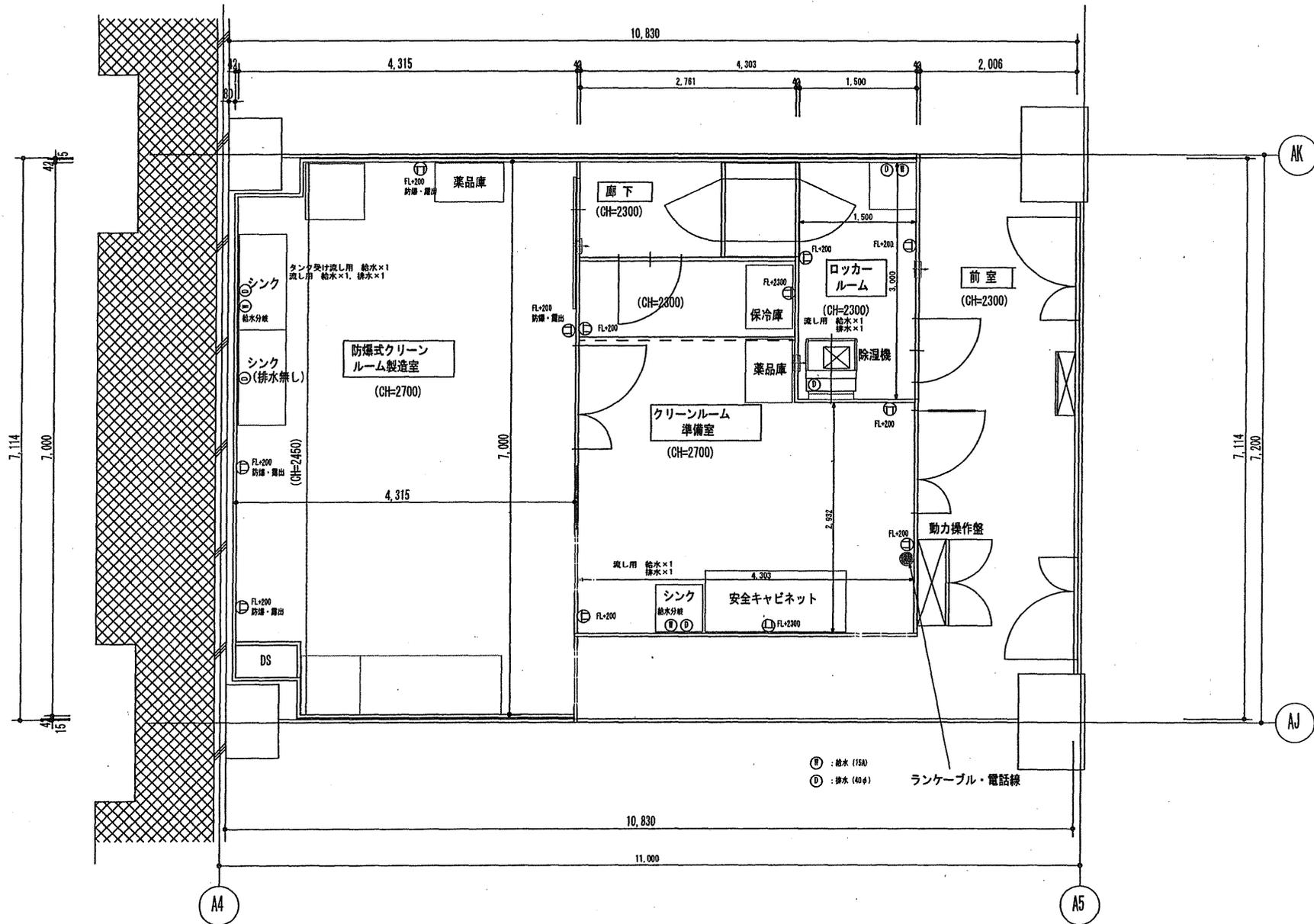
2) 毒性試験の再試験の可能性はある。

上述の1)を受けて、これまで行った毒性試験の一部をやり直す必要がある。

3) 精製工程を加えることで製造工程が増えることになる。

## 資料 1 有機合成

### 3. GMP 準拠有機合成クリーンルームの設置



訂正	年月日	年月日	日立アプライアンス 株式会社 Hitachi Appliances, Inc.	承認	審査	作成	縮尺	工事名	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム	日付
	2013.02.02						1/50	1/50		2012.12.05
	2013.02.14	コメント、給排水 プラント					A 3	図面名		図面

床材、カーペット、壁紙、カーテンを取り扱う東リのビジネスユーザー向け情報サイト

企業情報



製品検索 | 商品検索 | 検索履歴 | 検索履歴

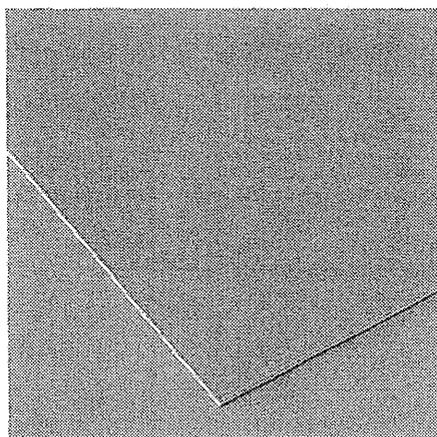
床材 | カーペット・ラグ&マント | 壁紙 | ショールーム | 東リ販売店 | 資料請求 | 検索履歴 | 検索履歴 | 検索履歴 | 検索履歴

TOP > フロア総合カタログ > 品名データ > スーパーKシート

フロア総合カタログ 製品検索

特注体制 | 法規・法令 | 技術資料 | 副資材

耐薬品性・帯電防止性・抗菌性・耐動荷重性に優れた、高密度架橋表層の多機能シート。



SUPER K SHEET

機能説明

品名 **スーパーKシート**  
 品種 複層ビニル床シート FS  
 価格 4,800円/平方m(材料価格 税抜き価格)  
 6,740円/平方m(材料価格 税抜き価格)  
 幅×長さ 1820mm×9m  
 全厚 2mm  
 取得 JIS A 5705 ビニル系床材 床シート  
 JIS番号 GB0507188  
 梱包 9m/巻  
 重量 43.2kg/巻

- 工法、メンテナンス、についてはページの下段をご覧ください。
- 「受注生産」についてはページの下段をご覧ください。

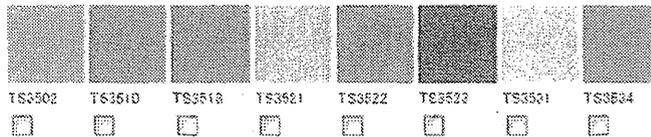
ISO9001 認証取得スコープ対象内商品

資料請求する



チェックボックスを4つお選びください。組み合わせイメージを表示します。  
 (注) 常備在庫品はアオ色で受注生産品はアカ色で品番を表示しています。

組み合わせ表示



工法			
工法名	下地	接着剤	塗布量目安
一般工法	乾燥したモルタル・コンクリート下地	エポグレーST	
	乾燥したモルタル・コンクリート下地 耐動荷重性が必要な場合	エポグレーS	
	医療・福祉施設の病室、居室等で 双輪キャスター型ベッドを使用する場合	エポグレーS・エポグレーST	
耐湿工法	湿気のおそれのある モルタル・コンクリート下地	エポグレーST	
継目処理	エポキシパテによる継目工法	東リエポキシパテ	
継目処理	専用溶接棒による熱風溶接工法	専用溶接棒(抗菌仕様)	

●必ず継目処理を施して下さい。  
 ●幅継ぎをする際は、耳部どうしでジョイントして下さい。

- 施工後一週間は直射日光、冷暖房による急激な温度変化、水洗いは避けて下さい。
- 専用溶接棒による継目処理は若干耐薬品性に劣ります。耐薬品性が求められる場所では、エポキシパテによる継目処理を行って下さい。
- 医療・福祉施設の病室、居室等で双輪キャスター型ベッドを使用する場合、「高周波水分計H1-520型 (D.MODE440以下) = 下地水分指標8%以下」でもエポキシ樹脂系接着剤(エポグレーST、エポグレーS)をお使い下さい。

受注生産・特注品	
■受注生産 特別寸法(全厚)	寸法 /1820mm×9m 全厚 /2.5mm 梱包 /9m/巻 条件 /基準色のみ 200m/色以上 納期 /受注後3週間 価格 /6,150円/平方m(材料価格 税抜き価格) 11,190円/m(材料価格 税抜き価格)

**メンテナンス**

メンテナンス用樹脂ワックスを塗布する必要はありません。ワックスを塗布すると、耐薬品性等の機能が変化する場合があります。

※ワックスメンテナンスを行う場合  
施工後、養生期間をおいてから洗浄剤で洗浄し、よくすすいだ後にディパーシー社製ワックス用下地剤(ベーシックコート)の後に、低光沢タイプのツヤノンワックス(抗菌)または光沢タイプのディパーシー社製抗菌ワックス(パーレックス抗菌コート)を塗布して下さい。通常のワックスでは抗菌効果が得られません。

- ご注意**
- 表層に高密度架橋を施しているため、一般ビニル床材とは異なった臭いを発する事があります。
  - クリーン度100クラスを超える高性能クリーンルームには使用できません。
  - 帯電防止剤により、べたつきが生じる場合があります。必ず定期的なメンテナンスを行って下さい。
  - ある種のゴム製キャスター等による着色汚染を招く場合がありますのでご注意下さい。
  - 素材固有の臭いがあります。換気を心がけて下さい。

■耐薬品性 JIS Z 1454準拠 A:変化なし B:わずかに変化する C:変化する D:浸食(破壊)(着色、材質、光沢の3基準による総合評価)

	無機酸	無機酸	無機酸	アルカリ	殺菌消毒検査試薬	殺菌消毒検査試薬	殺菌消毒検査試薬	殺菌消毒検査試薬	消毒剤
	硫酸 50%	硝酸 61%	塩酸 37%	アンモニア 28%	ヨードホルム	過酸化水素 水31%	ヒビデチン キ	消毒用エタノール	ウェルパス
スーパーKシート	A	B	B	A	C	A	A	A	A

(東リ社内データ・測定値 保証値ではありません。)

■抗菌性(抗菌活性値)JIS Z 2801 準拠  
JISでは、抗菌活性値が2.0以上のとき、抗菌効果があるものと判断しています。

	大腸菌	黄色ブドウ球菌	MRSA
スーパーKシート	2.0以上	2.0以上	2.0以上

一般財団法人 ポーケン品質評価機構

電気特性 23°C 25%RH

	JIS A 1454準拠	JIS A 1454準拠	JIS A 1021-16準拠
	表面電気抵抗値(Ω)	体積電気抵抗値(Ω)	人体帯電圧(kv) 合成ゴム底靴 並足
一般ビニル床シート	1.4×10 <sup>11</sup>	3.5×10 <sup>10</sup>	3.30
スーパーKシート	3.2×10 <sup>9</sup>	2.4×10 <sup>8</sup>	0.3

※体積電気抵抗値、並び人体帯電圧は、下地の材質によって異なりますのでご注意下さい。

※デジタル画像につき、実際の商品の色・柄とは多少異なります。

● 製品情報

床材  
カーペット・ラグ&マット

フロア総合カタログ  
デジタルブック

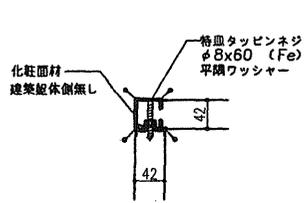
ショールーム  
東リ販売店

● 企業情報

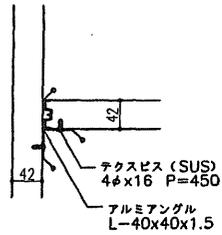
社長メッセージ  
経営理念

ニュースリリース  
リンク集  
環境への取

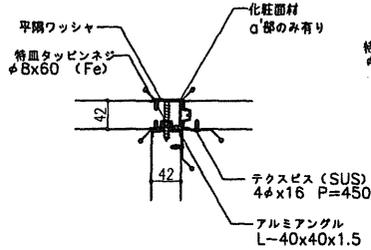




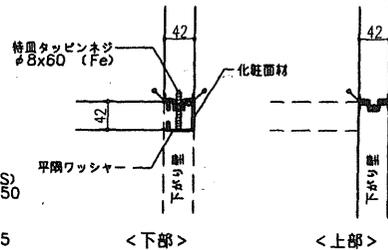
隅部詳細図 S=1/5



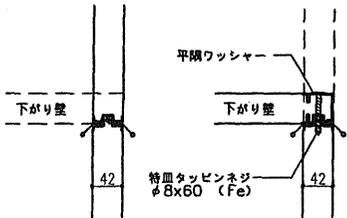
突出部詳細図 S=1/5



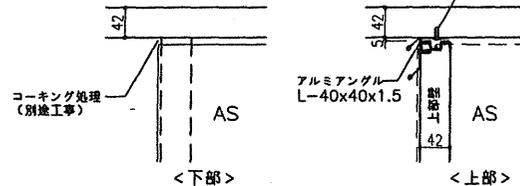
a-a'部詳細図 S=1/5



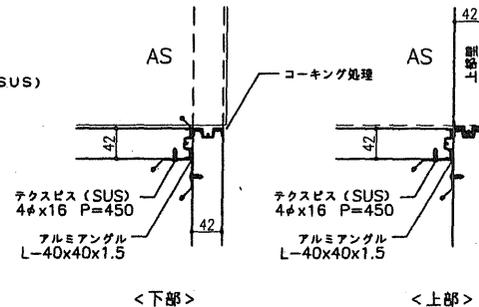
b部詳細図 S=1/5



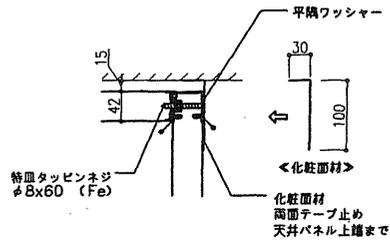
c部詳細図 S=1/5



d部詳細図 S=1/5



e部詳細図 S=1/5



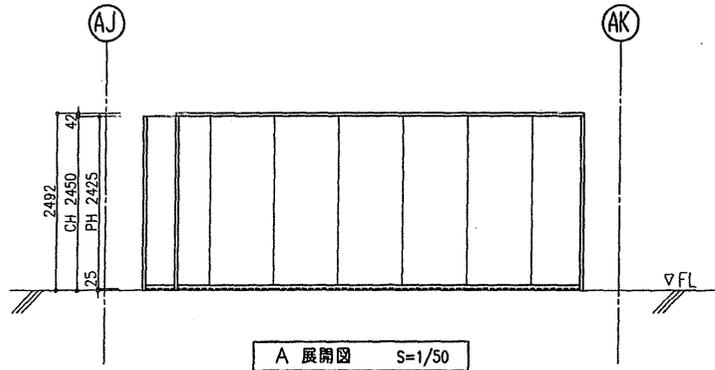
f部詳細図 S=1/5

5AZ-0000, SK130061-2 扉居

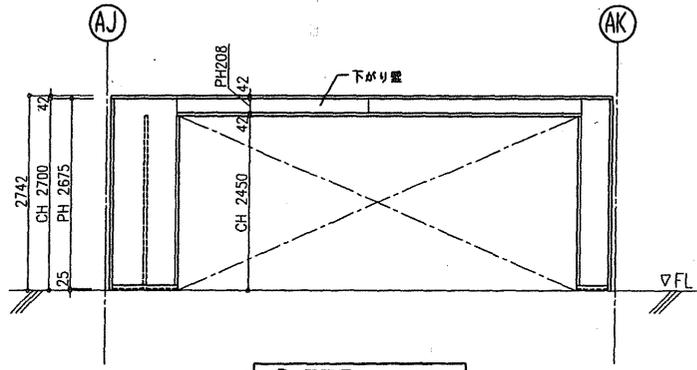
訂正	年月日	年月日	承認	製定	作成	縮尺	工事名	日付
	'13.02.18	変更. 扉居				1/5	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム 扉	2013.02.07
						図面用紙サイズ	図面名	図面No.
						A2	パネル平面詳細図	

日立アプライアンス 株式会社  
Hitachi Appliances, Inc.

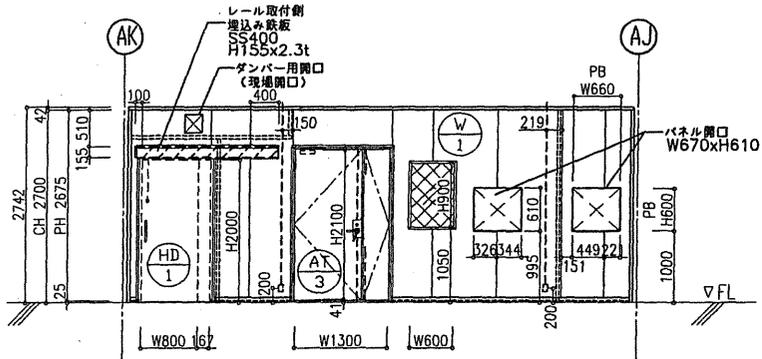




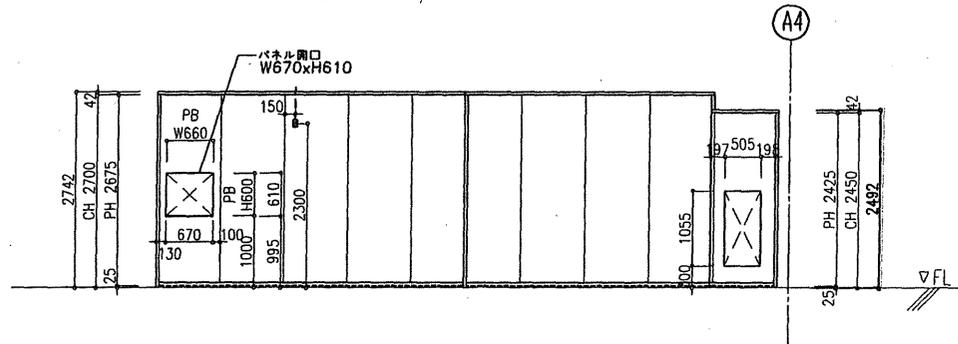
A 展開図 S=1/50



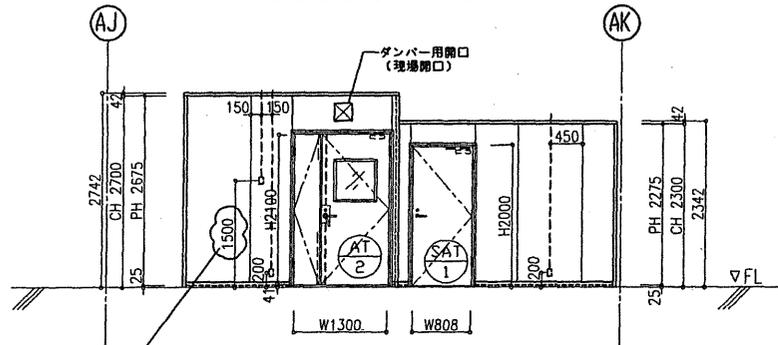
B 展開図 S=1/50



C 展開図 S=1/50

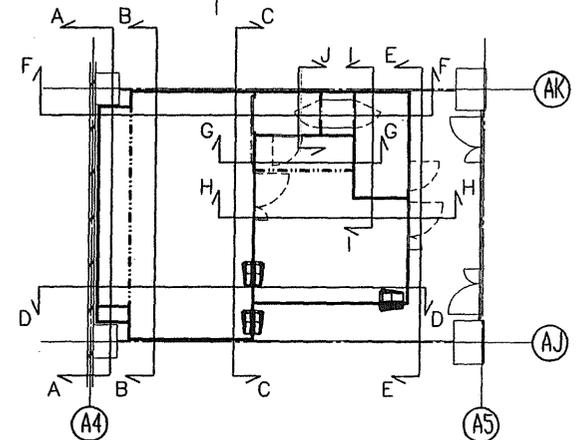
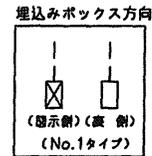


D 展開図 S=1/50



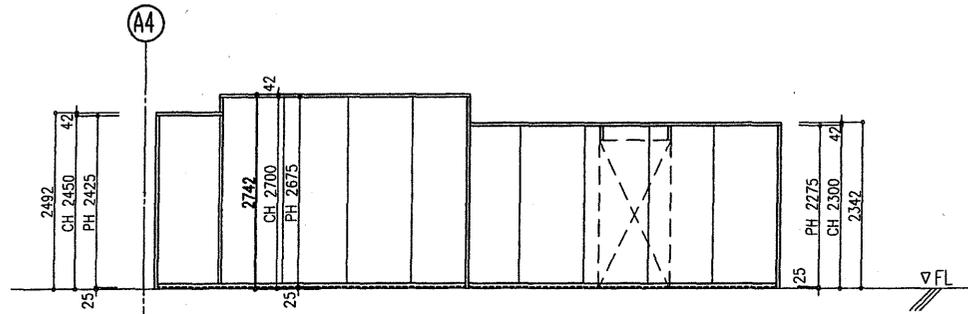
E 展開図 S=1/50

高さ寸法確認願います。

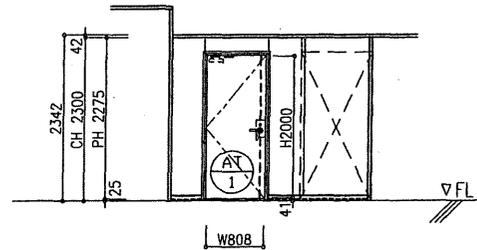


5AZ-0000, SK130061-4 施居

訂正	年月日	変更内容	年月日	日立アプライアンス株式会社 Hitachi Appliances, Inc.	図尺	1/50	工事名	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム 殿	日付	2013.02.07
					展開用紙サイズ	A2	図面名	パネル展開図 (1)	図面No.	

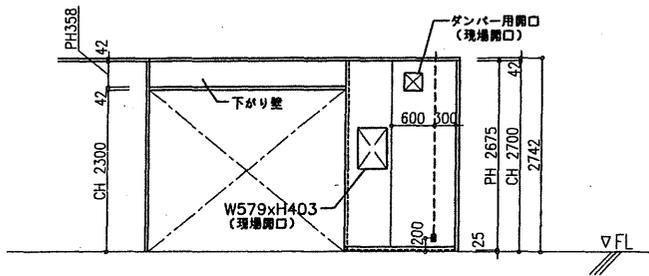


F 展開図 S=1/50

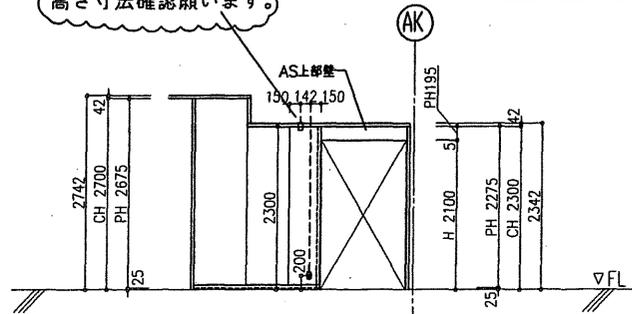


G 展開図 S=1/50

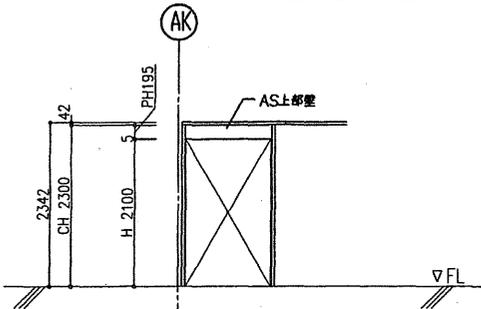
高さ寸法確認願います。



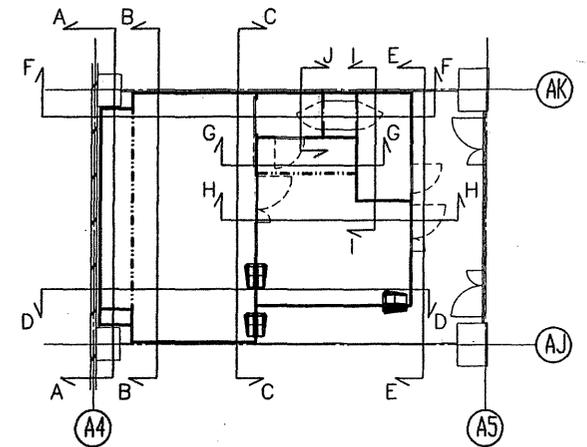
H 展開図 S=1/50



I 展開図 S=1/50



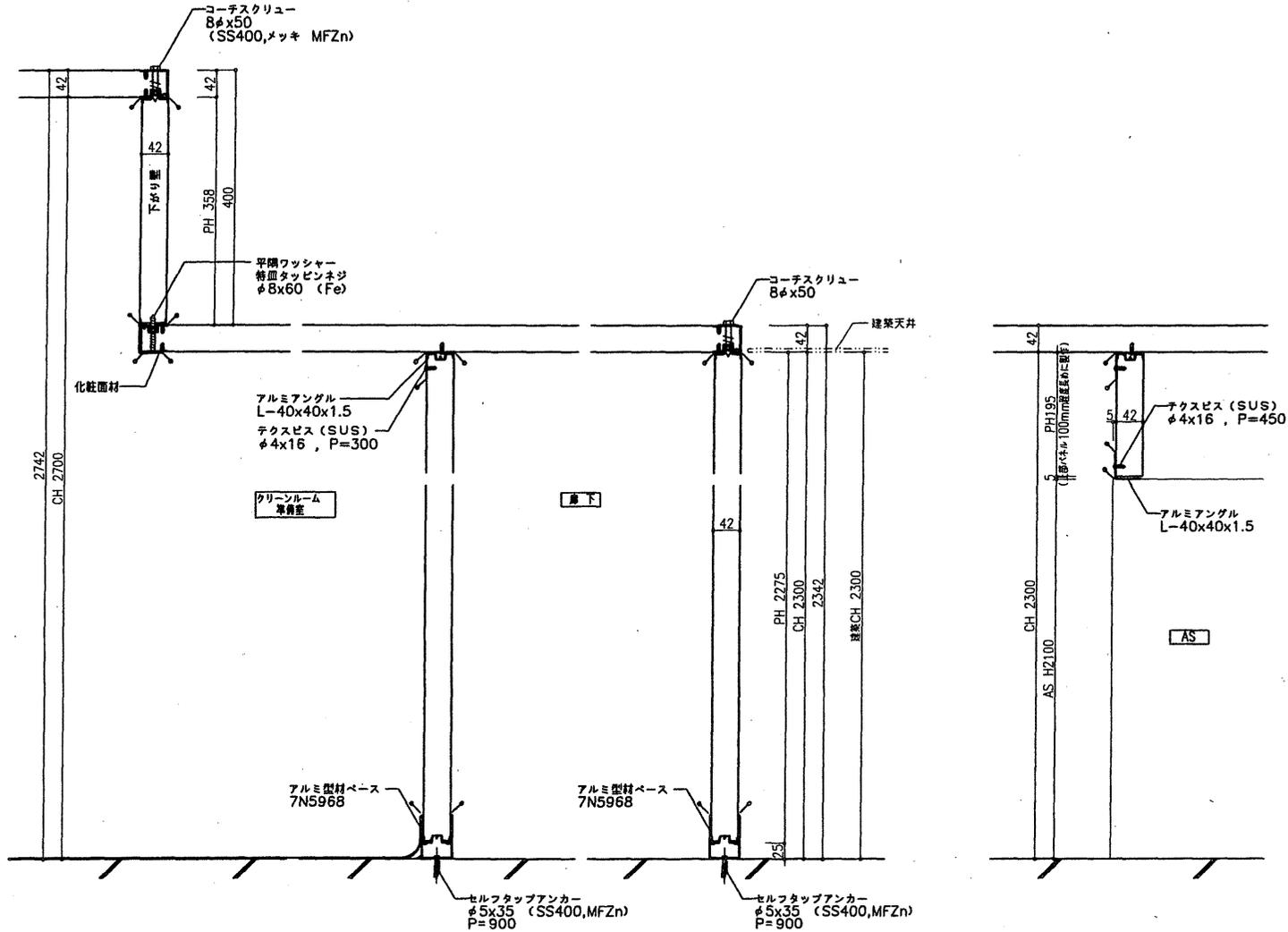
J 展開図 S=1/50



5AZ-0000, SK130061-5 扉扉

訂正	年月日 13.02.18	変更内容 変更。扉扉	年月日		日立アプライアンス 株式会社 Hitachi Appliances, Inc.	承認	監定	作成	縮尺 1/50	工事名 岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム 扉	日付 2013.02.07
									扉扉用紙サイズ A2	扉扉名 パネル展開図(2)	扉扉No.





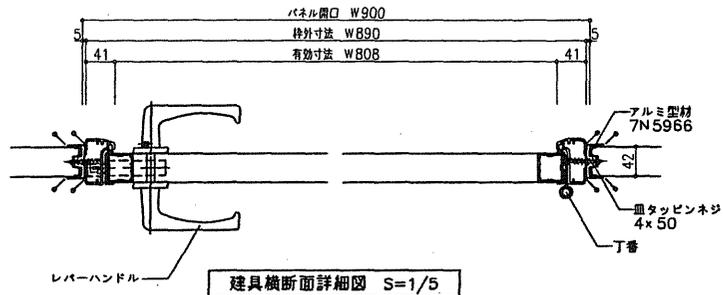
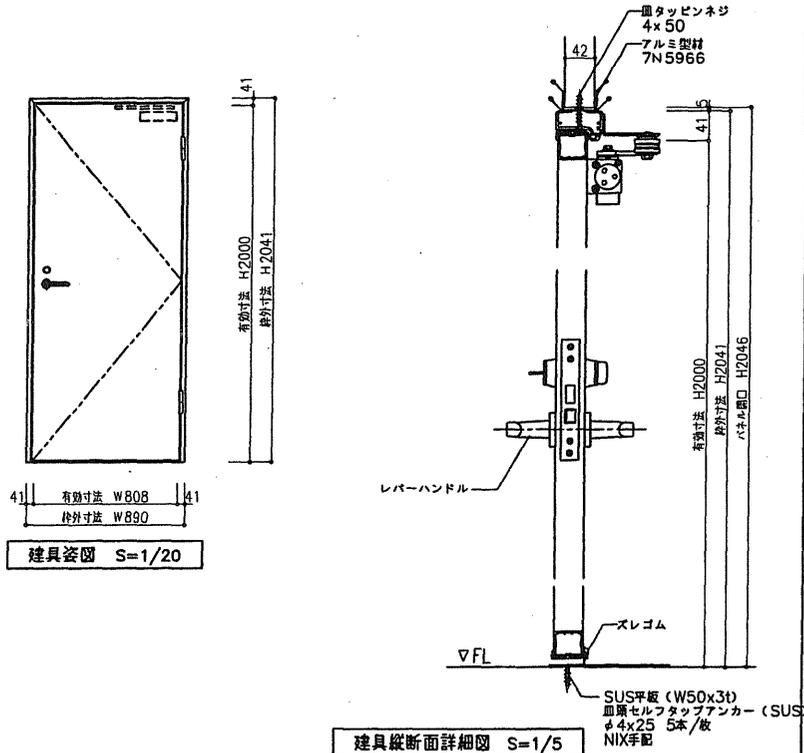
断面詳細図 (2) S=1/5

5AZ-0000, SK130061-D02 篇尾

訂正	年月日	年月日	日立アプライアンス 株式会社 Hitachi Appliances, Inc.	縮尺	1/5	工事名	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム 殿	日付	2013.02.07
	'13.02.18 変更。篇尾								

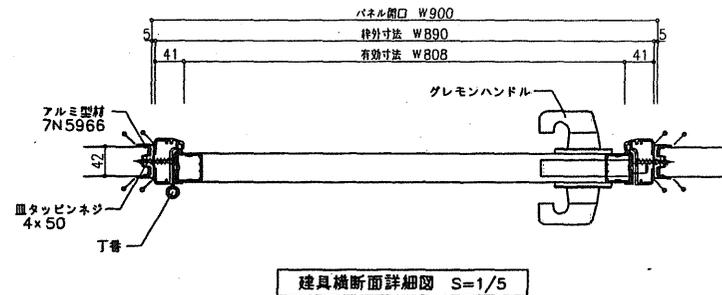
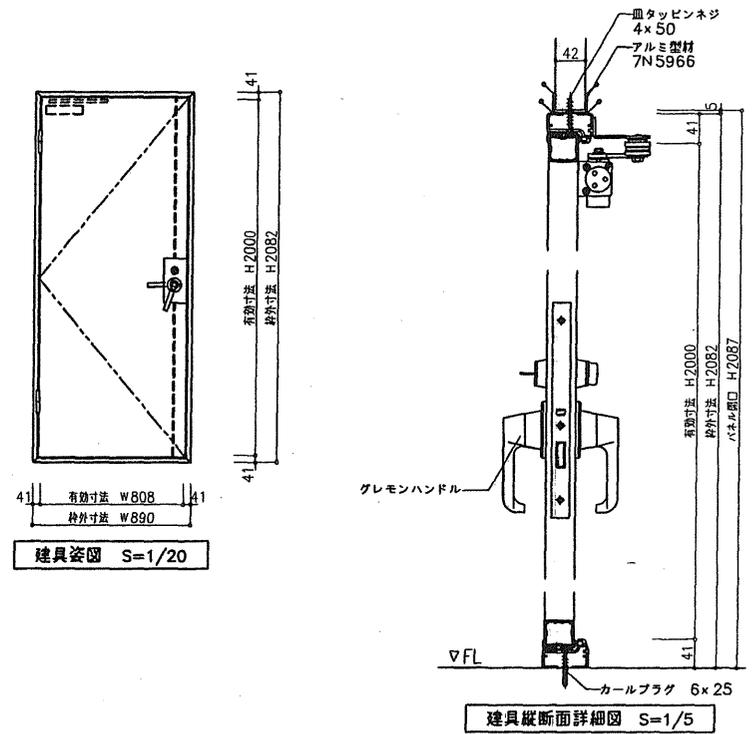
SAT	片開き戸 (SAT)	有効	W 808 x H2000	三方 レバーハンドル 鍵付 DC付	1
		パネル開口	W 900 x H2046	窓無し	

上部パネル100mm程度長めに製作



AT	片開き戸 (AT)	有効	W 808 x H2000	四方 グレモンハンドル 鍵付 DC付	1
		パネル開口	W 900 x H2087	窓無し	

上部パネル100mm程度長めに製作



5AZ-0000, SK130061-D03 扉居

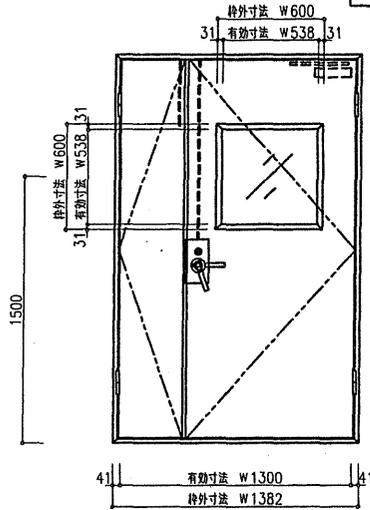
年月日	年月日
'13.02.18 変更. 廻居	

日立アプライアンス 株式会社  
Hitachi Appliances, Inc.

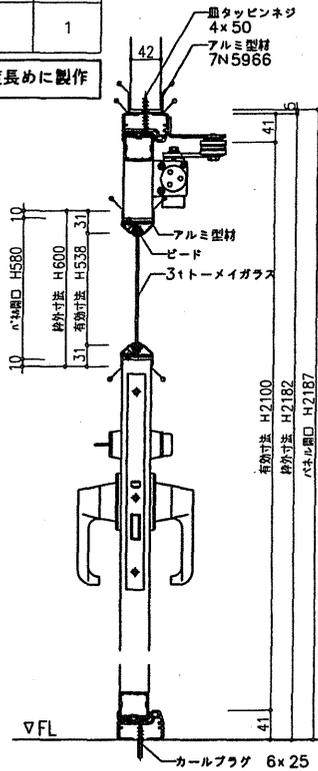
縮尺	1/20.5	工事名	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム 既	日付	2013.02.07
原図用紙サイズ	A2	図面名	パネル建具詳細図 (1)	製作者	
				図面No.	

②	両開き戸 (AT)	有効	W1300 x H2100	四方 窓付538 3+ガラス	1
	有効	W1392 x H2187			
③	開き戸 (AT)	有効	W1300 x H2100	四方 窓無し	1
	有効	W1392 x H2187			

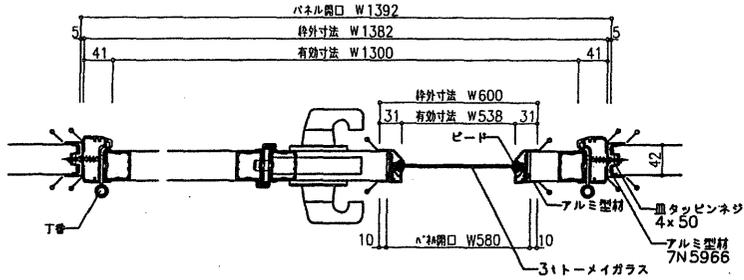
上部パネル100mm程度長めに製作



建具姿図 S=1/20



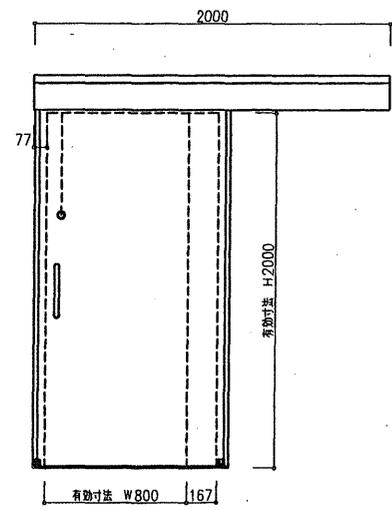
建具縦断面詳細図 S=1/5



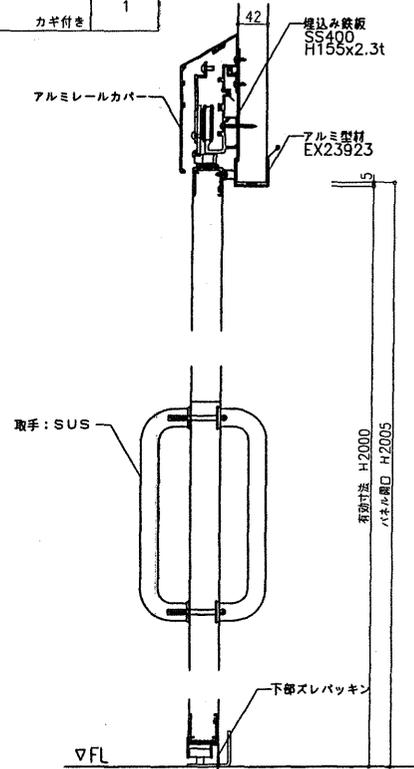
建具横断面詳細図 S=1/5

④	引き戸 (HFD)	有効	W 800 x H2000	引き残し有り 窓無し	1
	有効	W 810 x H2005			

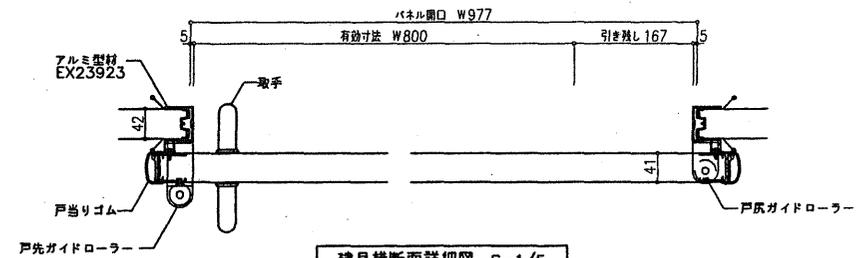
上部パネル100mm程度長めに製作



建具姿図 S=1/20



建具縦断面詳細図 S=1/5



建具横断面詳細図 S=1/5

5AZ-0000, SK130061-D04 通扉

年月日	変更	通扉	年月日	
13.02.18				

日立アプライアンス 株式会社  
Hitachi Appliances, Inc.

縮尺	1/20.5	工事名	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム 限	日付	2013.02.07
原図用紙サイズ	A2	図面名	パネル建具詳細図 (2)	図番	
図番		図面No.			