

グルーピング : 使用しない

<<化合物テーブル>>

<検出器A>

<<グルーピングテーブル>>

<検出器A>

<<カラムパフォーマンス>>

<検出器A>

計算方法	: USP
デッドタイム	: 最初のピークの保持時間
カラム長さ	: 250 mm
同定ピークのみ計算	: OFF

測定日	時間	SNo.	MNo.	コンテ	分析名	IDコード	試料量	初期電位	表示単位	滴定mL	濃度1	単位1
2015/03/02	15:09	27	12	12	P092・2マレイン酸塩	No. 15002	0.50300	214.5	mV	13.529	99.2623	%
2015/03/02	15:05	26	12	12	P092・2マレイン酸塩	No. 15001	0.50280	241.5	mV	13.549	99.4487	%
2015/03/02	15:00	25	3	3	0.1mol/L過塩素酸 Samp. B.	Sample Blank n=2	0.00000	363.6	mV	0.003	0.0030	ml
2015/03/02	14:57	24	3	3	0.1mol/L過塩素酸 Samp. B.	Sample Blank n=1	0.00000	335.5	mV	0.004	0.0040	ml
2015/03/02	11:10	7	1	1	0.1mol/L過塩素酸 Fact.	Factor n=4	0.37353	255.4	mV	18.215	1.0040	Fact
2015/03/02	11:05	6	1	1	0.1mol/L過塩素酸 Fact.	Factor n=3	0.37314	254.8	mV	18.176	1.0051	Fact
2015/03/02	11:00	5	1	1	0.1mol/L過塩素酸 Fact.	Factor n=2	0.37310	255.1	mV	18.177	1.0050	Fact
2015/03/02	10:55	4	1	1	0.1mol/L過塩素酸 Fact.	Factor n=1	0.37356	254.9	mV	18.224	1.0036	Fact
2015/03/02	10:43	2	2	2	0.1mol/L過塩素酸 Fact. B.	Factor Blank n=2	0.00000	428.1	mV	0.002	0.0020	ml
2015/03/02	10:39	1	2	2	0.1mol/L過塩素酸 Fact. B.	Factor Blank n=1	0.00000	391.4	mV	0.001	0.0010	ml



LC-P45 U3.10(c)Mettler02

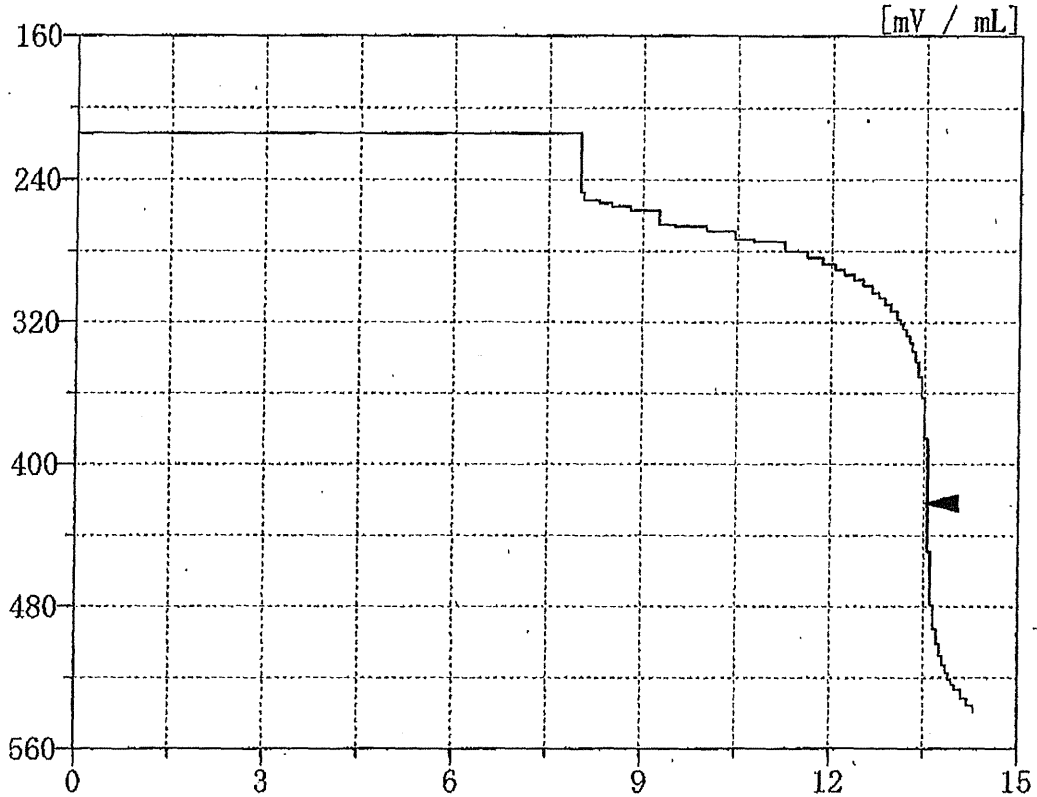
03/02/2015 14:28:18

0.5028 g 15001

0.5030 g 15002



測定日時 2015/03/02 15:09
 分析名 P092・2マレイン酸塩
 TS No. 1
 サンプルNo. 27
 IDコード No. 15002
 マスタファイル 12
 コンディション 12



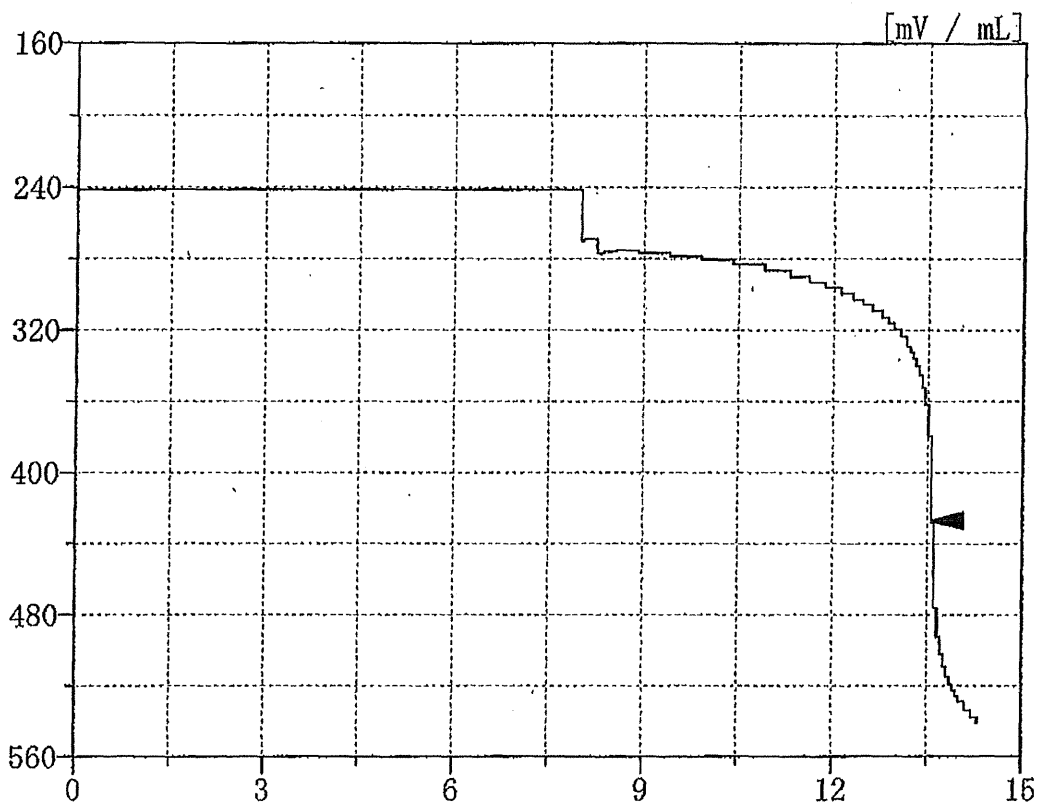
初期mV 214.5 mV
 終点mV 421.9 mV
 滴定mL 13.529 mL
 微分値 901 ΔE/ΔmL
 試料量 0.50300 g
 *濃度 99.2623 %

コンディションNo. 12

S: 試料量	0.50300 g	結果単位	%
B: ブランクmL	0.0035 mL	計算式	(D-B)*K*F/(S*10)
M: 滴定液濃度	0.1000 mol/L	小数点以下桁数	4
F: ファクタ	1.00470	滴定液名	0.1mol/L 過塩素酸
K: 係数1	36.7420	電極名	GE-101, RE-201
L: 係数2	0.00000	自動入力先パラメータ	無し

mL	mV	ΔE/ΔmL	mL	mV	ΔE/ΔmL
13.450	362.8	241	13.600	479.3	604
13.500	385.4	452	13.650	492.8	270
13.550	449.1	1274			

測定日時 2015/03/02 15:05
 分析名 P092・2マレイン酸塩
 TS No. 1
 サンプルNo. 26
 IDコード No. 15001
 マスタファイル 12
 コンディション 12



初期mV 241.5 mV
 終点mV 427.0 mV
 滴定mL 13.549 mL
 微分値 815 $\Delta E / \Delta mL$
 試料量 0.50280 g
 *濃度 99.4487 %

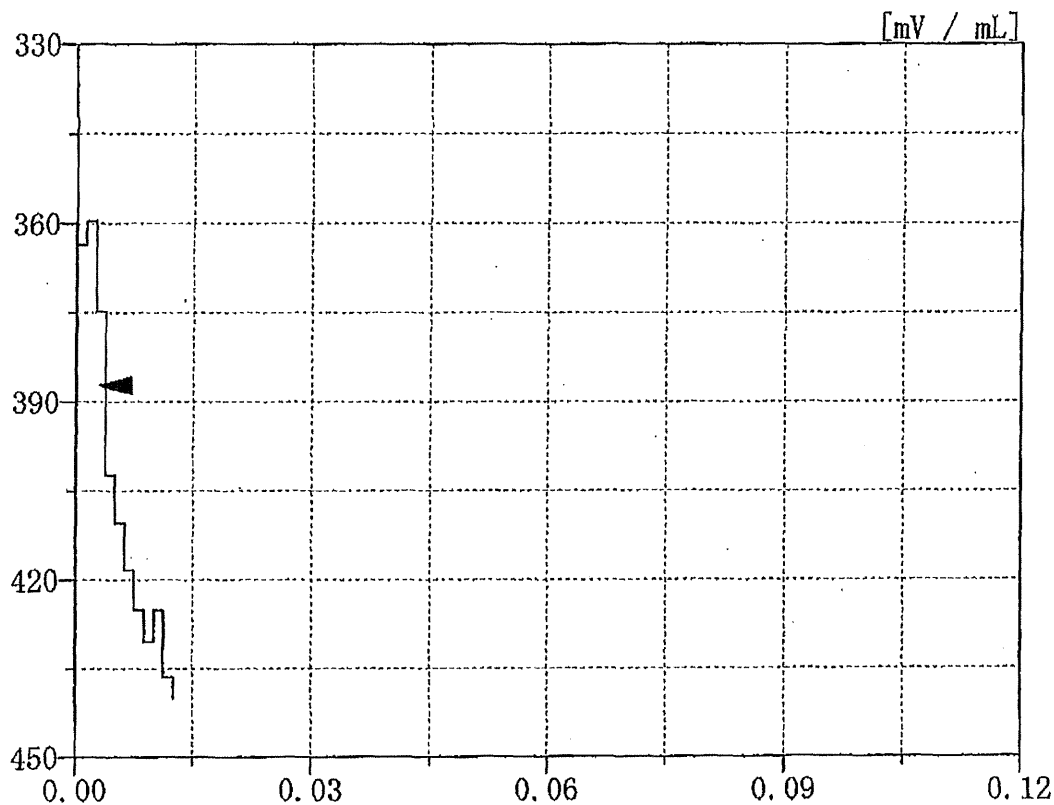
コンディションNo. 12

S:試料量 0.50280 g
 B:ブランクmL 0.0035 mL
 M:滴定液濃度 0.1000 mol/L
 F:ファクタ 1.00470
 K:係数1 36.7420
 L:係数2 0.00000

結果単位 %
 計算式 $(D-B) * K * F / (S * 10)$
 小数点以下桁数 4
 滴定液名 0.1mol/L 過塩素酸
 電極名 GE-101, RE-201
 自動入力先パラメータ 無し

mL	mV	$\Delta E / \Delta mL$	mL	mV	$\Delta E / \Delta mL$
13.450	361.9	187	13.600	476.1	960
13.500	379.4	351	13.650	492.7	331
13.550	428.2	975			

測定日時 2015/03/02 15:00
 分析名 0.1mol/L過塩素酸 Samp. B.
 TS No. 1
 サンプルNo. 25
 IDコード Sample Blank n=2
 マスタファイル 3
 コンディション 3



初期mV 363.6 mV
 終点mV 387.3 mV
 滴定mL 0.003 mL
 微分値 15674 $\Delta E / \Delta mL$
 試料量 0.00000 g
 *濃度 0.0030 ml

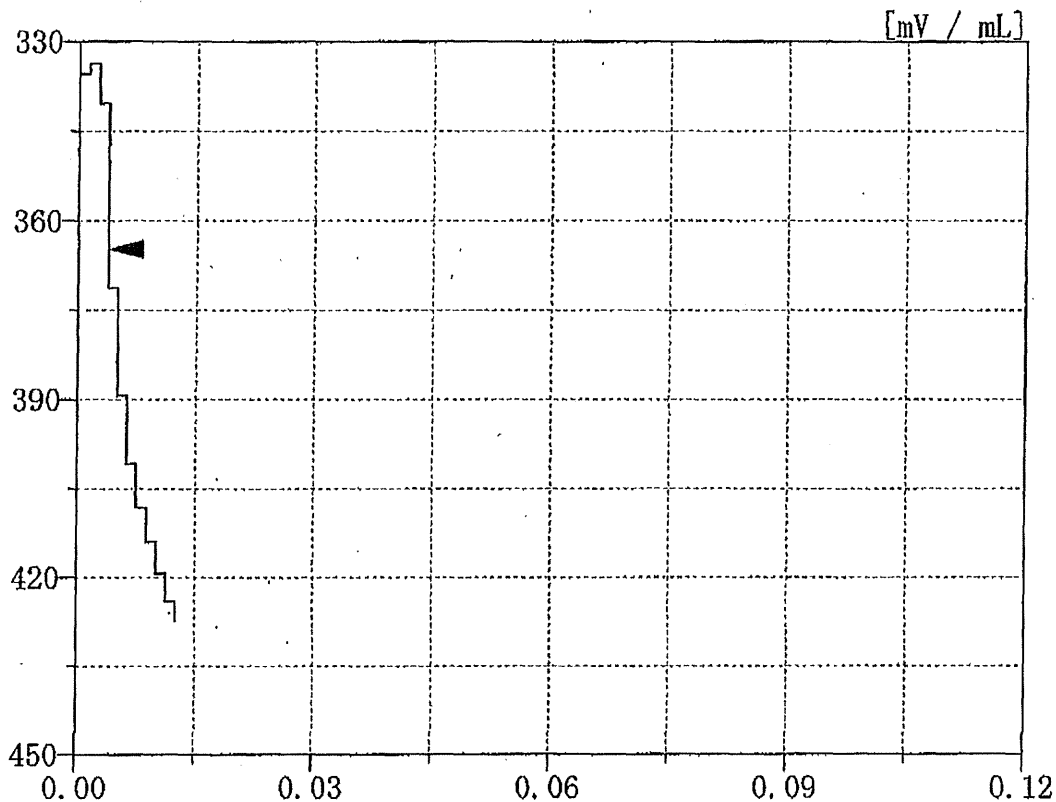
コンディションNo. 3

S: 試料量 0.00000 g
 B: ブランクmL 0.0045 mL
 M: 滴定液濃度 0.1000 mol/L
 F: ファクタ 1.00450
 K: 係数1 0.00000
 L: 係数2 0.00000

結果単位 ml
 計算式 D
 小数点以下桁数 4
 滴定液名 0.1mol/L 過塩素酸
 電極名 GE-101, RE-201
 自動入力先パラメータ ブランク
 自動入力先コンスタント No. 4 - No. 50

mL	mV	$\Delta E / \Delta mL$	mL	mV	$\Delta E / \Delta mL$
0.001	359.7	3114	0.005	410.5	6466
0.003	374.9	12212	0.006	418.4	6333
0.004	402.4	22010			

測定日時 2015/03/02 14:57
 分析名 0.1mol/L過塩素酸 Samp. B.
 TS No. 1
 サンプルNo. 24
 IDコード Sample Blank n=1
 マスタファイル 3
 コンディション 3



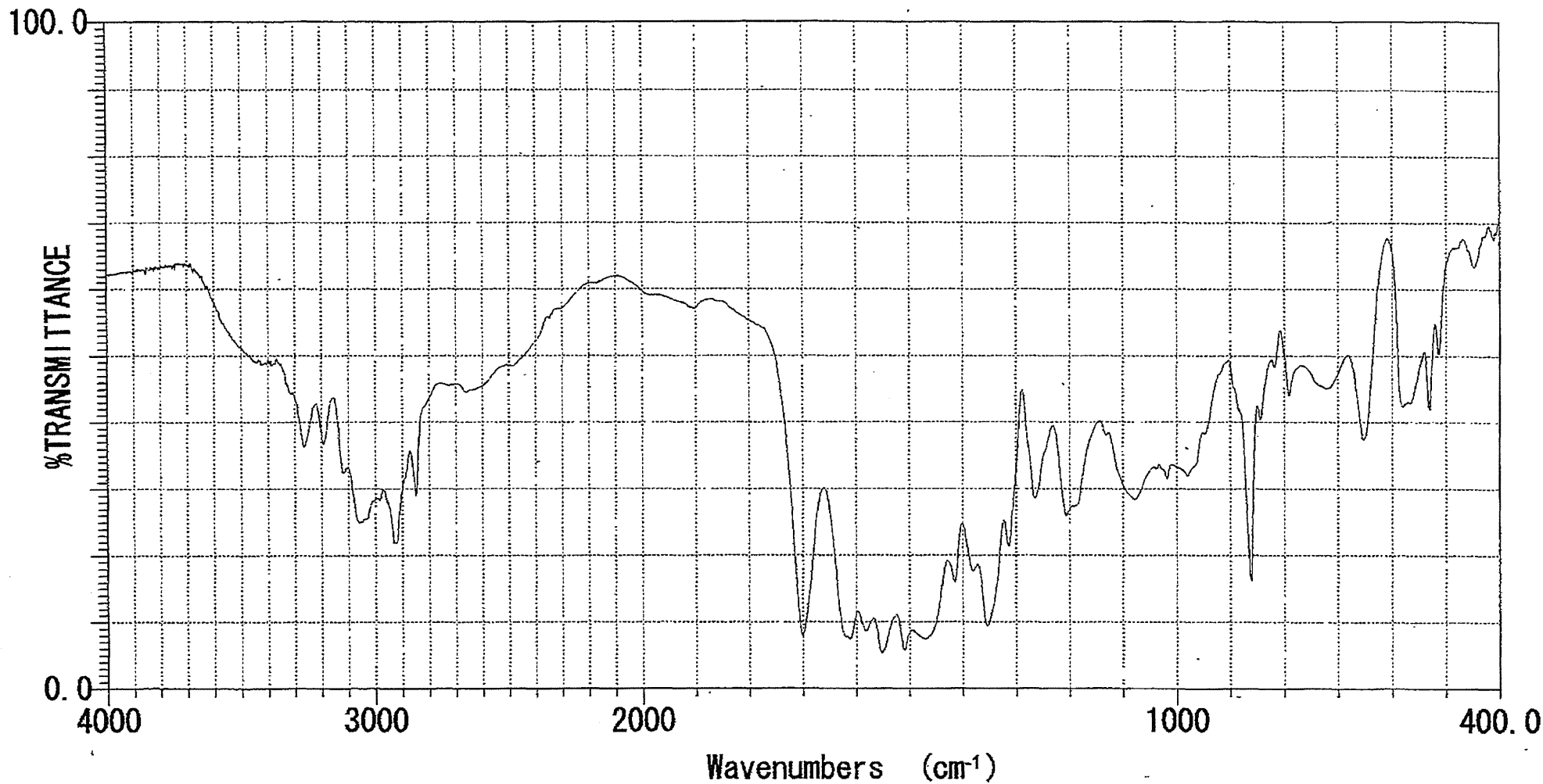
初期mV 335.5 mV
 終点mV 364.8 mV
 滴定mL 0.004 mL
 微分値 17290 $\Delta E / \Delta mL$
 試料量 0.00000 g
 *濃度 0.0040 ml

コンディションNo. 3

S:試料量 0.00000 g
 B:ブランクmL 0.0045 mL
 M:滴定液濃度 0.1000 mol/L
 F:ファクタ 1.00450
 K:係数1 0.00000
 L:係数2 0.00000

結果単位 ml
 計算式 D
 小数点以下桁数 4
 滴定液名 0.1mol/L 過塩素酸
 電極名 GE-101, RE-201
 自動入力先パラメータ ブランク
 自動入力先コンスタント No. 4 - No. 50

mL	mV	$\Delta E / \Delta mL$	mL	mV	$\Delta E / \Delta mL$
0.003	340.4	5225	0.006	400.9	9214
0.004	371.3	24753	0.008	408.3	5900
0.005	389.4	14427			



- 315 -

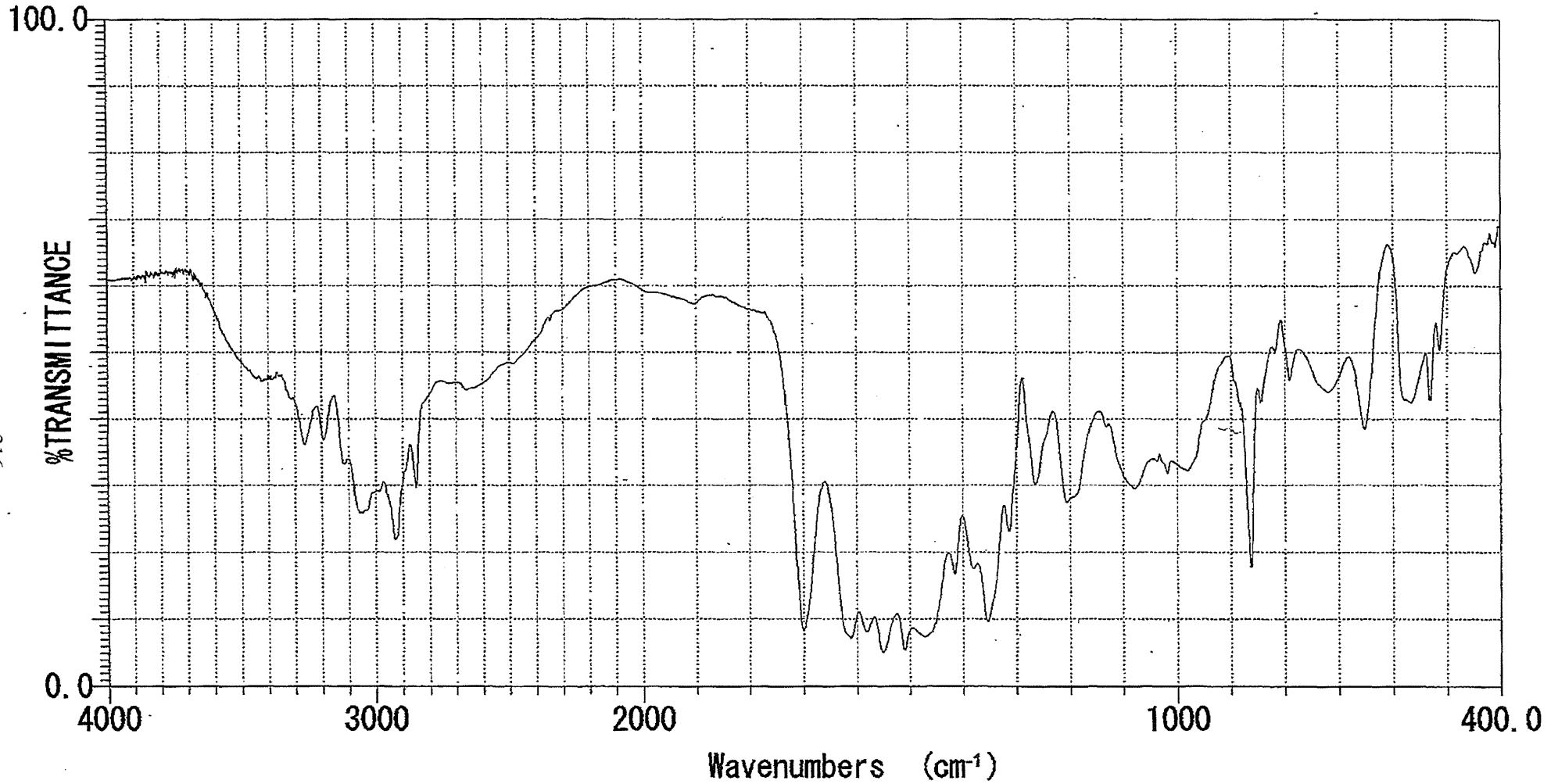
ファイル名 : 150302a
 タイトル : P092-2マレイン酸塩 Lot. No. 15001
 測定日時 : 2014年12月12日 11時45分14秒
 測定分解能 : 4 cm⁻¹
 スキャン回数 : 10 回
 測定ゲイン : 1
 コメント :

印刷
 印刷 1

ファイル名 タイトル

和洋
 15.3.02
 巧

及川
 15.3.02
 勝幸



- 316 -

ファイル名 : 150302b
タイトル : P092・2マリン酸塩 Lot. No. 15002
測定日時 : 2015年03月02日 15時20分08秒
測定分解能 : 4 cm⁻¹
スキャン回数 : 10 回
測定ゲイン : 1
コメント :

種類	ファイル名	タイトル
種類 3	150302b	P092・2マリン酸塩 Lot. No. 15002

社印
15.3.02
巧

及川
15.3.02
勝孝

P092・2マレイン酸塩 秤量の記録

溶状とPH 測定用

----- かりょう -----
 2.Mar 2015 14:20
 N1500/ 1.0009 g
 ID1
 N15002 1.0078 g
 ID1

15.3.02
巧

1500/
 2015/03/02 15:16
 RT --- °C --- %RH
 A 21.7°C PH 3.92

15002
 2015/03/02 15:19
 RT --- °C --- %RH
 A 22.7°C PH 3.91

石炭酸のTLC

----- かりょう -----
 2.Mar 2015 11:34
 石炭酸 N A 105.3 mg
 ID1
 P092-2Std N std 100.1 mg
 ID1
 N1500/ 102.7 mg
 ID1
 N15002 102.9 mg
 ID1

15.3.02
巧

と素

(24) N 1500/ 1.01 g

15.3.03
巧

(93) N 15002 1.03 g

1500/ 1.01 g
 15002 1.04 g

15.3.03
巧

1500/ Pb 1.00 g
 15002 1.02 g

及川
15.3.03
集彦

確認

PO9L-22VAV 結果表

777A - n=1

==== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 By Pure Water.
 日時 2015/03/03 13:20
 TS No. 1
 サンプルNo. 1
 IDコード
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:04:08
 ブランク値 0.000 mL
 試料量 0.03430 g
 滴定値 10.470 mL
 *力価 3.2760 mg/mL
 KF力価平均 3.2760 mg/mL

777A - n=2

==== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 By Pure Water.
 日時 2015/03/03 13:25
 TS No. 1
 サンプルNo. 2
 IDコード
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:04:07
 ブランク値 0.000 mL
 試料量 0.03800 g
 滴定値 11.480 mL
 *力価 3.3101 mg/mL
 KF力価平均 3.2931 mg/mL

777A - n=3

==== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 By Pure Water.
 日時 2015/03/03 13:31
 TS No. 1
 サンプルNo. 3
 IDコード
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:03:34
 ブランク値 0.000 mL
 試料量 0.03710 g
 滴定値 11.100 mL
 *力価 3.3423 mg/mL
 KF力価平均 3.3262 mg/mL

777A 平均

==== 結果統計計算 =====
 濃度単位 mg/mL
 データ数 3
 平均値 3.3095
 標準偏差(SD) 0.0332
 変動係数(RSD) 1.00 %
 データ
 3.3423 mg/mL
 3.3101 mg/mL

777A n=1

==== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 13:38
 TS No. 1
 サンプルNo. 4
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL v
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:32
 ブランク値 0.000 mL
 秤量値(W1) 0.00000 g
 秤量値(W2) -0.00000 g
 試料量 0.00000 g
 滴定値 0.020 mL
 測定値 0.066 mg
 *水分量 0.020 mL

777A n=2

==== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 13:41
 TS No. 1
 サンプルNo. 5
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL v
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:30
 ブランク値 0.000 mL
 秤量値(W1) 0.00000 g
 秤量値(W2) -0.00000 g
 試料量 0.00000 g
 滴定値 0.000 mL
 測定値 0.000 mg
 *水分量 0.000 mL

777A n=3

==== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 13:43
 TS No. 1
 サンプルNo. 6
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL v
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:31
 ブランク値 0.000 mL
 秤量値(W1) 0.00000 g
 秤量値(W2) -0.00000 g
 試料量 0.00000 g
 滴定値 0.010 mL
 測定値 0.033 mg
 *水分量 0.010 mL

777A 平均

==== 結果統計計算 =====
 濃度単位 mL
 データ数 3
 平均値 0.010
 標準偏差(SD) 0.010
 変動係数(RSD) 100.00 %
 データ
 0.010 mL
 0.000 mL
 0.020 mL



15001 n=1
 ===== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:13
 TS No. 1
 サンプルNo. 10
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL ✓
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL ✓
 秤量値(W1) 3.26300 g
 秤量値(W2) -3.15730 g
 試料量 0.10570 g
 滴定値 0.140 mL
 測定値 0.430 mg
 *水分量 0.4068 %

15001 n=2
 ===== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:16
 TS No. 1
 サンプルNo. 11
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL ✓
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL ✓
 秤量値(W1) 3.11870 g
 秤量値(W2) -2.99970 g
 試料量 0.11900 g
 滴定値 0.170 mL
 測定値 0.530 mg
 *水分量 0.4454 %

15001 n=3
 ===== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:20
 TS No. 1
 サンプルNo. 12
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL ✓
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:02:02
 ブランク値 0.010 mL ✓
 秤量値(W1) 3.27100 g
 秤量値(W2) -3.16850 g
 試料量 0.10250 g
 滴定値 0.120 mL
 測定値 0.364 mg
 *水分量 0.3551 %

===== 結果統計計算 =====
 濃度単位 %
 データ数 3
 平均値 0.4024
 標準偏差(SD) 0.0453
 変動係数(RSD) 11.26 %
 データ
 0.3551 %
 0.4454 %
 0.4068 %

15002 n=1
 ===== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:25
 TS No. 1
 サンプルNo. 13
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.22960 g
 秤量値(W2) -3.12740 g
 試料量 0.10220 g
 滴定値 0.170 mL
 測定値 0.530 mg
 *水分量 0.5186 %

15002 n=2
 ===== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:27
 TS No. 1
 サンプルNo. 14
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.27430 g
 秤量値(W2) -3.16290 g
 試料量 0.11140 g
 滴定値 0.140 mL
 測定値 0.430 mg
 *水分量 0.3860 %

15002 n=3
 ===== AQV-2200 測定結果 =====
 分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:30
 TS No. 1
 サンプルNo. 15
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.24580 g
 秤量値(W2) -3.13830 g
 試料量 0.10750 g
 滴定値 0.140 mL
 測定値 0.430 mg
 *水分量 0.4000 %

15002 n=3
 ===== 結果統計計算 =====
 濃度単位 %
 データ数 3
 平均値 0.4349
 標準偏差(SD) 0.0729
 変動係数(RSD) 16.75 %
 データ
 0.4000 %
 0.3860 %
 0.5186 %



P092-2 2ヶ所-10分後

03/03/2015

13:19:09

水 0.04 n=1

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:39
 TS No. 1
 サンプルNo. 16
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:03:53
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 5.29740 g
 秤量値(W2) -5.27500 g

試料量 0.02240 g
 滴定値 6.300 mL
 測定値 20.817 mg
 *水分量 92.9330 %

-0.0343 g
 -0.0380 g
 -0.0371 g



15001

3.2630 g
 n=1 3.1573 g

3.1187 g
 n=2 2.9997 g

3.2710 g
 n=3 3.1685 g

15002

3.2296 g
 n=1 3.1274 g

3.2743 g
 n=2 3.1629 g

3.1610 g
 n=3 3.2458 g
 3.1383 g

和洋
15:03:03

水 0.04 n=2

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:49
 TS No. 1
 サンプルNo. 17
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:03:46
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 5.25240 g
 秤量値(W2) -5.22310 g

試料量 0.02930 g
 滴定値 8.110 mL
 測定値 26.807 mg
 *水分量 91.4915 %

水

5.2974 g
 5.2750 g



水

5.2524 g
 5.2231 g



水 0.04 平均

==== 結果統計計算 =====

濃度単位 %
 データ数 2
 平均値 92.2122
 標準偏差(SD) 1.0193
 変動係数(RSD) 1.11 %
 データ
 91.4915 %
 92.9330 %



==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 By Pure Water.
 日時 2015/03/03 13:20
 TS No. 1
 サンプルNo. 1
 IDコード
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:04:08
 ブランク値 0.000 mL
 試料量 0.03430 g
 滴定値 10.470 mL
 *力価 3.2760 mg/mL
 KF力価平均 3.2760 mg/mL

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 By Pure Water.
 日時 2015/03/03 13:25
 TS No. 1
 サンプルNo. 2
 IDコード
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:04:07
 ブランク値 0.000 mL
 試料量 0.03800 g
 滴定値 11.480 mL
 *力価 3.3101 mg/mL
 KF力価平均 3.2931 mg/mL

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 By Pure Water.
 日時 2015/03/03 13:31
 TS No. 1
 サンプルNo. 3
 IDコード
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:03:34
 ブランク値 0.000 mL
 試料量 0.03710 g
 滴定値 11.100 mL
 *力価 3.3423 mg/mL
 KF力価平均 3.3262 mg/mL

===== 結果統計計算 =====

濃度単位 mg/mL
 データ数 3
 平均値 3.3095
 標準偏差(SD) 0.0332
 変動係数(RSD) 1.00 %
 データ
 3.3423 mg/mL
 3.3101 mg/mL

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H2O
 日時 2015/03/03 13:38
 TS No. 1
 サンプルNo. 4
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:32
 ブランク値 0.000 mL
 秤量値(W1) 0.00000 g
 秤量値(W2) -0.00000 g
 試料量 0.00000 g
 滴定値 0.020 mL
 測定値 0.066 mg
 *水分量 0.020 mL

===== 結果統計計算 =====

濃度単位 mL
 データ数 3
 平均値 0.010
 標準偏差(SD) 0.010
 変動係数(RSD) 100.00 %
 データ
 0.010 mL
 0.000 mL
 0.020 mL

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H2O
 日時 2015/03/03 13:41
 TS No. 1
 サンプルNo. 5
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:30
 ブランク値 0.000 mL
 秤量値(W1) 0.00000 g
 秤量値(W2) -0.00000 g
 試料量 0.00000 g
 滴定値 0.000 mL
 測定値 0.000 mg
 *水分量 0.000 mL

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H2O
 日時 2015/03/03 13:43
 TS No. 1
 サンプルNo. 6
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:31
 ブランク値 0.000 mL
 秤量値(W1) 0.00000 g
 秤量値(W2) -0.00000 g
 試料量 0.00000 g
 滴定値 0.010 mL
 測定値 0.033 mg
 *水分量 0.010 mL

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H20
 日時 2015/03/03 14:13
 TS No. 1
 サンプルNo. 10
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.26300 g
 秤量値(W2) -3.15730 g

試料量 0.10570 g
 滴定値 0.140 mL
 測定値 0.430 mg
 *水分量 0.4068 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H20
 日時 2015/03/03 14:16
 TS No. 1
 サンプルNo. 11
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.11870 g
 秤量値(W2) -2.99970 g

試料量 0.11900 g
 滴定値 0.170 mL
 測定値 0.530 mg
 *水分量 0.4454 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H20
 日時 2015/03/03 14:20
 TS No. 1
 サンプルNo. 12
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:02:02
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.27100 g
 秤量値(W2) -3.16850 g

試料量 0.10250 g
 滴定値 0.120 mL
 測定値 0.364 mg
 *水分量 0.3551 %

==== 結果統計計算 =====

濃度単位 %
 データ数 3
 平均値 0.4024
 標準偏差(SD) 0.0453
 変動係数(RSD) 11.26 %
 データ
 0.3551 %
 0.4454 %
 0.4068 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H20
 日時 2015/03/03 14:25
 TS No. 1
 サンプルNo. 13
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.22960 g
 秤量値(W2) -3.12740 g

試料量 0.10220 g
 滴定値 0.170 mL
 測定値 0.530 mg
 *水分量 0.5186 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H20
 日時 2015/03/03 14:27
 TS No. 1
 サンプルNo. 14
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.27430 g
 秤量値(W2) -3.16290 g

試料量 0.11140 g
 滴定値 0.140 mL
 測定値 0.430 mg
 *水分量 0.3860 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H20
 日時 2015/03/03 14:30
 TS No. 1
 サンプルNo. 15
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G. トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:01:38
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 3.24580 g
 秤量値(W2) -3.13830 g

試料量 0.10750 g
 滴定値 0.140 mL
 測定値 0.430 mg
 *水分量 0.4000 %

==== 結果統計計算 =====

濃度単位 %
 データ数 3
 平均値 0.4349
 標準偏差(SD) 0.0729
 変動係数(RSD) 16.75 %
 データ
 0.4000 %
 0.3860 %
 0.5186 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

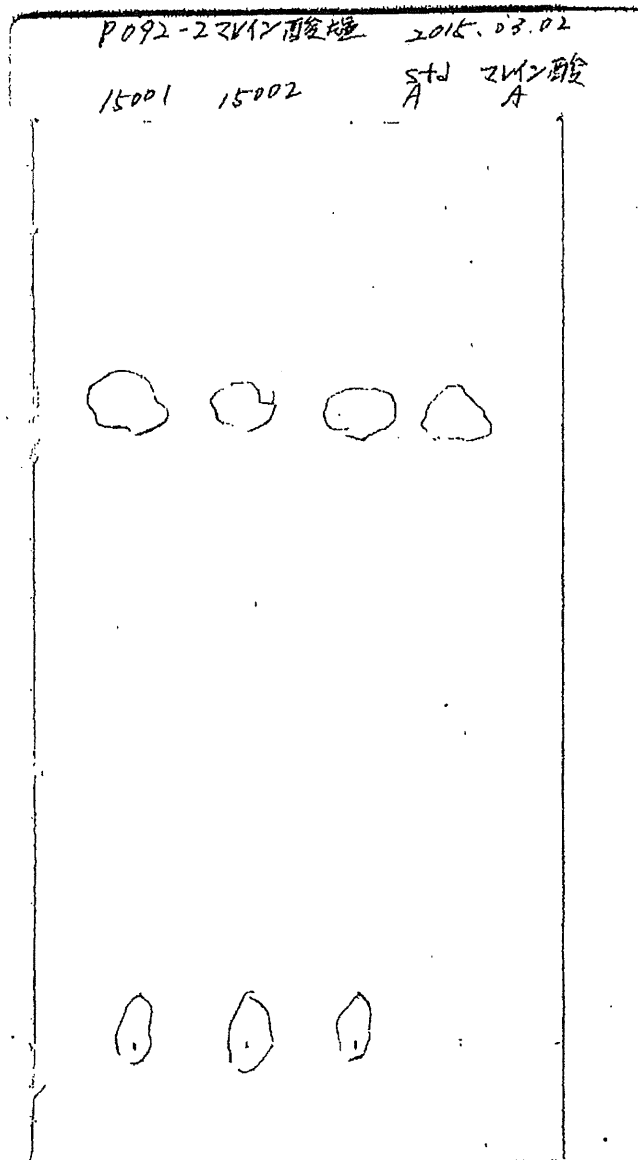
分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:39
 TS No. 1
 サンプルNo. 16
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:03:53
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 5.29740 g
 秤量値(W2) -5.27500 g
 試料量 0.02240 g
 滴定値 6.300 mL
 測定値 20.817 mg
 *水分量 92.9330 %

==== AQV-2200 測定結果 =====

分析名 H2O
 日時 2015/03/03 14:49
 TS No. 1
 サンプルNo. 17
 IDコード
 KF試薬力価 3.3095 mg/mL
 B.G.トータル 0.000 mL
 滴定時間 0:03:46
 ブランク値 0.010 mL
 秤量値(W1) 5.25240 g
 秤量値(W2) -5.22310 g
 試料量 0.02930 g
 滴定値 8.110 mL
 測定値 26.807 mg
 *水分量 91.4915 %

===== 結果統計計算 =====

濃度単位 %
 データ数 2
 平均値 92.2122
 標準偏差(SD) 1.0193
 変動係数(RSD) 1.11 %
 データ
 91.4915 %
 92.9330 %





展開溶媒 Lot No.	エーテル/ヘキサン/酢酸(100)/水 = 70:20:7:3 150302
発色液 Lot No.	UV 254nm
測定日	2015.03.02
実施者	楠澤 15.3.02 河
確認者	及川 15.3.02

乾燥減量、強熱残分スプレッドシート

入力日

2014/2/16 櫻井
2015.03.03

確認者	担当者
 15.3.03 櫻井	 15.3.03 巧

乾燥減量
品目

ヒメチオニン

Lot No.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
袋+試料(前)	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
②風袋	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
①—②	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
袋+試料(後)	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
①—③	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000

- 325 -

強熱残分
品目

P092・2マレイン酸塩

Lot No.	15001	15002	(
袋+試料(前)	28.83090	28.95210	0.0
②風袋	27.80060	27.95040	0.0
①—②	1.03030	1.00170	0.0
袋+試料(後)	27.80090	27.95080	0.0
③—②	0.00030	0.00040	0.0

P092-2マレイン酸塩

強熱残分

3. Mar 2015 15001 12:58

②	27.8006	g	✓
ID1			
	28.8309	g	✓
ID1			
	15002		
②	27.9504	g	✓
ID1			
	28.9521	g	✓
ID1			

P092-2マレイン酸塩

強熱残分

4. Mar 2015 15001 14:08

②	27.8009	g	✓
ID1			
	15002		
②	27.9508	g	✓
ID1			

5	6	7
0.00000	0.00000	0.00000
0.00000	0.00000	0.00000
0.00000	0.00000	0.00000
0.00000	0.00000	0.00000

5. GMP 準拠注射剤製造装置

運転概術書(調液工程)

製品名	治験薬				
プロセス名	調液工程		対象機器	調液用秤量器(W-01) スターラー(ST-01) チューブポンプ(P-01) チューブシーラー(CS-01) 無菌貫通システム(SA-01) クリーンブース(CB-01) 滅菌フィルター完全性試験機(FT-01) 調製バッグ(DT-01) フィルターA(LF-01) フィルターB(LF-02) 充填用バッグ(DT-02) 初流回収バッグ(DT-03) 予備溶解用バッグ(DT-04)	
使用目的	薬液調製		メンテナンス		
設置場所	8F注射剤製剤室設置クリーンブース内				
P&ID No.	D0100-0001-01				
No.	工程名	概要	自動・手動	機器	備考
1	原料および調製用資材準備	① クリーンブース内にて原料容器、シングルユース用資材外装、機器、作業台、原料秤量用容器、器具の表面にエタノールを噴霧または拭いて殺菌をする。	手動	W-01、DT-01、ST-01、P-01、FT-01、LF-01、GS-01、SA-01、CB-01 DT-03、DT-04	-
2	原料秤量	① クリーンブース内にて原料容器を開封し、調液用秤量器を用いて注射用水(予備溶解分も含む)、主剤、賦形剤、他添加剤を指定量の原料を秤取する。	手動	W-01	-
3	調液	① クリーンブース内にて調液用バッグのおよび予備溶解用バッグの外装を取る。	手動	DT-01 DT-04 ST-01	-
		② スターラーの回転子の表面をエタノールで拭き、調液用バッグに入れる。	手動		
		③ 調液用バッグと予備溶解用バッグを接続する。	手動		
		④ 予備溶解用バッグの上部をアルコール拭きしたハサミで開封し、秤量した注射用水(一部)、主剤、他必要な材料を入れ、クランプで封をし、泡立ちがないようにバッグを揺らしながら予備溶解を行う。	手動		
		⑤ 予備溶解を行った薬液を調液用バッグに移す。	手動		
		⑥ クランプを開け、残りの注射用水を予備溶解バッグより調液用バッグに移す。	手動		
		⑦ 調液用バッグをスターラーに載せ、内容物を攪拌する。	手動・自動		
		⑧ 原料が完全に溶解したか目視確認する。溶解していない時は完全に溶解するまで攪拌を行う。	目視		
4	薬液サンプリング	① 成分分析用に滅菌容器に薬液を指定量サンプリングする。	手動	DT-01	-
5	送液・濾過滅菌準備	① 調液用バッグの送液チューブにチューブポンプ用チューブ、濾過滅菌用フィルター(2個)、フィルター初流回収バッグ、充填用バッグを接続する。	手動	DT-01、LF-01、LF-02、DT-02、DT-03、P-01	-
		② チューブポンプにチューブをセットする。	手動		
6	フィルター初流の回収・廃棄	① 充填用バッグへ接続するチューブをピンチコックで閉鎖する。	手動	P-01、LF-01、LF-02、DT-03	-
		② 初流回収バッグへのピンチコックを開け、チューブポンプを稼働させ、滅菌フィルターでろ過された薬液の初流をフィルター初流回収バッグに回収する。	手動・自動		
		③ 回収した初流液は廃棄する。	手動		
7	送液・濾過滅菌	① 作業者は、チューブポンプを稼働させ、初流回収バッグへのピンチコックを閉鎖、充填用バッグへのチューブのピンチコックを開け、薬液を滅菌濾過し、充填バッグへ全量送液する。	手動・自動	P-01、LF-01、LF-02、DT-02	チューブポンプ取説
8	残液処理	① 調液用バッグの薬液が空になった後も引き続きチューブポンプを稼働させ、調液用バッグ内のエアをチューブポンプで圧送することによりフィルターおよびチューブ内の残液を充填バッグに送液する。	手動・自動	P-01、LF-01、LF-02、DT-02	-
9	チューブ切断	① クリップスターおよびハンドヘルドツールを用いてフィルター～充填用バッグのチューブを無菌的に切断する。	手動	CS-01	チューブシーラー取説
10	差し込みコネクタ接続	① 充填用バッグの液送チューブに無菌貫通システムの差し込みコネクタを接続する。	手動	SA-01	-
		② 充填用バッグは充填工程に搬送し、充填する。	手動		
11	滅菌フィルター完全性試験	① フィルターの使用開始前の完全性試験は、メーカーの品質証明書の照査(毎バッチ)および輸送中の破損の目視確認(箱の異常とパウチ内のフィルター異常)(毎回)を実施することで省略する。	手動	FT-01 LF-01 LF-02	滅菌フィルター完全性試験機取説
		② 濾過後のフィルター完全性試験はフィルターをラインよりはらずしてオフラインで滅菌フィルター完全性試験機の操作手順に従って試験を実施する。	手動		
注記					

運 転 概 述 書(充填工程)

製品名		治験薬			
工程名		充填工程	対象機器		
使用目的		薬液充填			
設置場所		8F注射剤製剤室および室内設置アイソレータ内	メンテナンス		
P&ID No.		D0100-0001-02			
No.	作業フロー	概要	自動・手動	機器	備考
1	充填用資材機器準備	下記の資材、機器を準備する。 ①薬液入り充填バッグ(無菌貫通システムの差し込みコネクタ付) ②バイアル、ゴム栓、キャップ、充填ノズル、充填チューブ ③充填用秤量器、ゴム栓打栓機、巻締機 ④充填機用スタンド、エアサンプラー用培地、トレー等	手動	IS-01、SA-01 FM-01、W-02 RS-01	-
2	機器搬入	作業者は、除染作業前にあらかじめ使用する機器、資材をアイソレータ内に搬入し、所定の位置に設置する。 ①(1)バイアル、ゴム栓、キャップ (2)充填用秤量器、ゴム栓打栓機、巻締機、充填ノズル、充填チューブ (3)充填ノズル用スタンド、エアサンプラー用培地、トレー、清掃用具等	手動	IS-01	アイソレータ取説
3	アイソレータ除染	① 作業者は、アイソレータの操作手順に従い、過酸化水素を用いてアイソレータの本室、副室の除染を行う。(ゴム栓打栓機のレバーは立てておく)	手動・自動	IS-01	除染装置取説
		② ゴム栓打栓機の可動部の除染のため、ゴム栓打栓機のレバーを倒して再度除染する。	手動・自動		
		③ 本室、副室内の過酸化水素濃度が1ppm以下に下がるまでエアレーションを継続する。	手動・自動		
		④ 除染終了後、アイソレータは操作手順書に従い充填作業終了まで無菌運転を継続する。	手動・自動		
		⑤ エアサンプラーを起動し、培地をセットし庫内環境モニタリングを行う。培地の外装は副室に置く。環境モニタリング終了後、使用した培地は副室に置く。	手動・自動		
		⑥ 除染終了後、パーティクルカウンタを起動、あわせてアイソレータ付属の記録計の記録を開始する。生産中は継続してデータを収集する。	手動・自動		
4	資材準備	① 資材(バイアル、ゴム栓、キャップ)の外装を取り、トレーに出し、所定の場所に置く。	手動	IS-01	-
		② 外装等の廃材を副室に置く。	手動		
5	充填準備	① 無菌貫通システムの差し込みコネクタをアイソレータに設置されたコネクタポートにアイソレータの外側より差し込む。	手動	IS-01 SA-01 FM-01	-
		② アイソレータの内側に取り付けられた引き抜き部品を差し込みコネクタの鞘ごとアイソレータ内に引き抜く。	手動		
		③ 充填用バッグ内の空気が気泡としてチューブ内に入らないよう、出口側が下になるようにバッグをセットする。	手動		
		④ 充填針付のチューブの外装を取り、差し込みコネクタのチューブ接続管に充填針付のチューブを差し込み、アイソレータの外にある充填バッグのチューブとアイソレータの中にある充填針のチューブを無菌的に接続する。	手動		
		⑤ 充填バッグ出口から充填機までの間に気泡が入らないようにするために、重力を利用し、チューブが充填機にセットされる箇所まで通液する。	手動		
		⑥ 充填機にチューブをセットする。	手動		
6	秤量器準備	① 作業員Aは、操作手順に従い、充填用秤量器の設定や必要に応じて校正を行う。	手動	W-02	秤量器取説
7	充填条件設定	① 作業員Aは、充填ノズルをスタンドにセットし、充填機の操作手順に従い、必要な設定を行う。	手動・自動	IS-01、FM-01、W-02	充填機取説
		② トレーよりバイアルを1本ピンセットで取り出し、秤量器に載せ、フットスイッチで充填機を作動させ、バイアルに薬液を充填する。	手動・自動		
		③ 充填用秤量器で充填量を測定し、正しくない場合は再度設定を行う。	手動・自動		