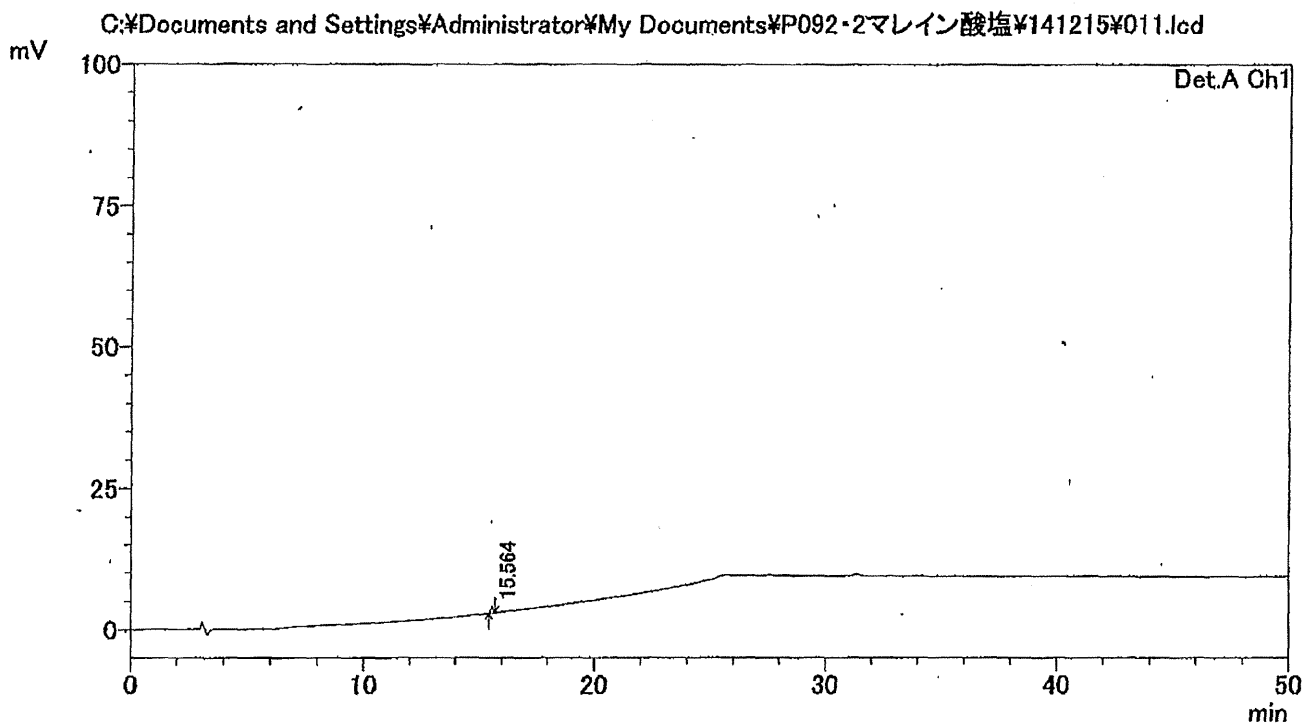


==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 柚澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : 検出の確認
 バイアル番号: 6
 注入量 : 5 μ L
 データファイル: 011.fcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : 検出の確認 (0.05%相当)
 分析日時 : 2014/12/15 21:13:58

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

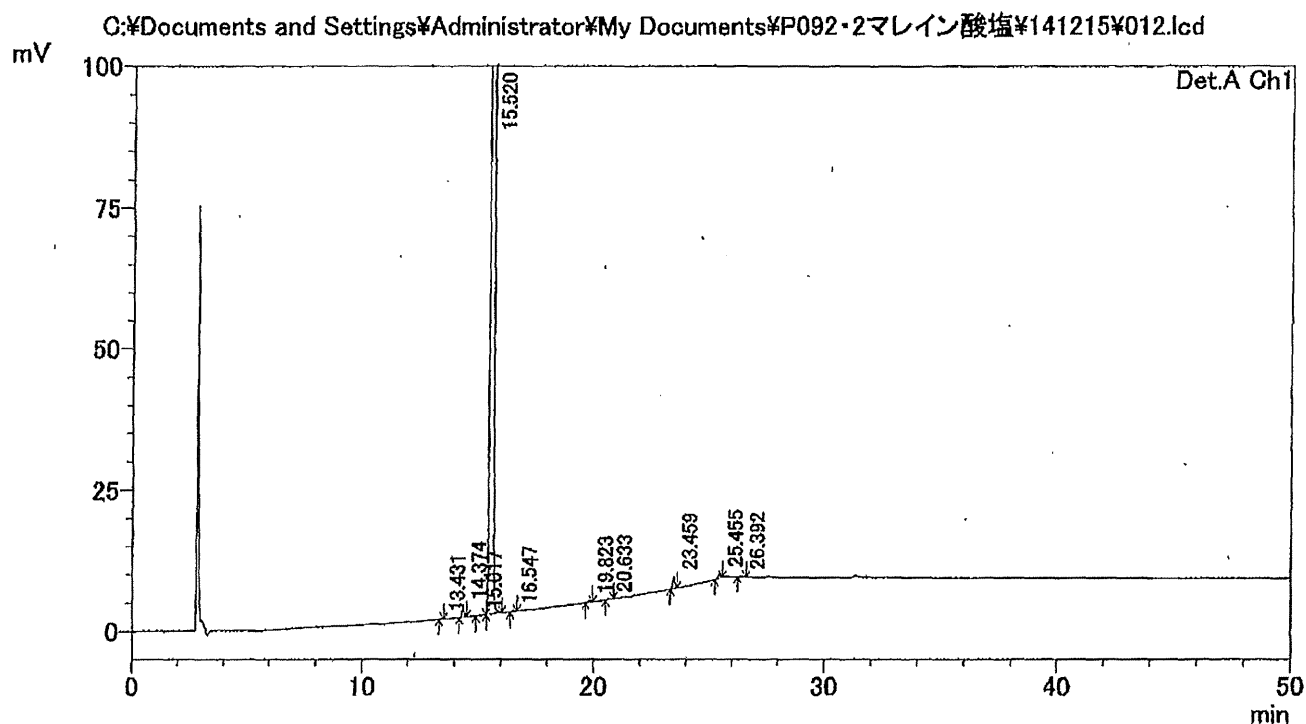
検出器A Ch1 254nm

ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	15.564	6695	1205	100.000
合計		6695	1205	100.000

==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 柚澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : No.KS14001n=1
 バイアル番号: 7
 注入量 : 5 μ L
 データファイル: 012.lcd
 メソッドファイル:141215類縁物質.lcm
 コメント :SMD品
 分析日時 : 2014/12/15 22:12:33

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

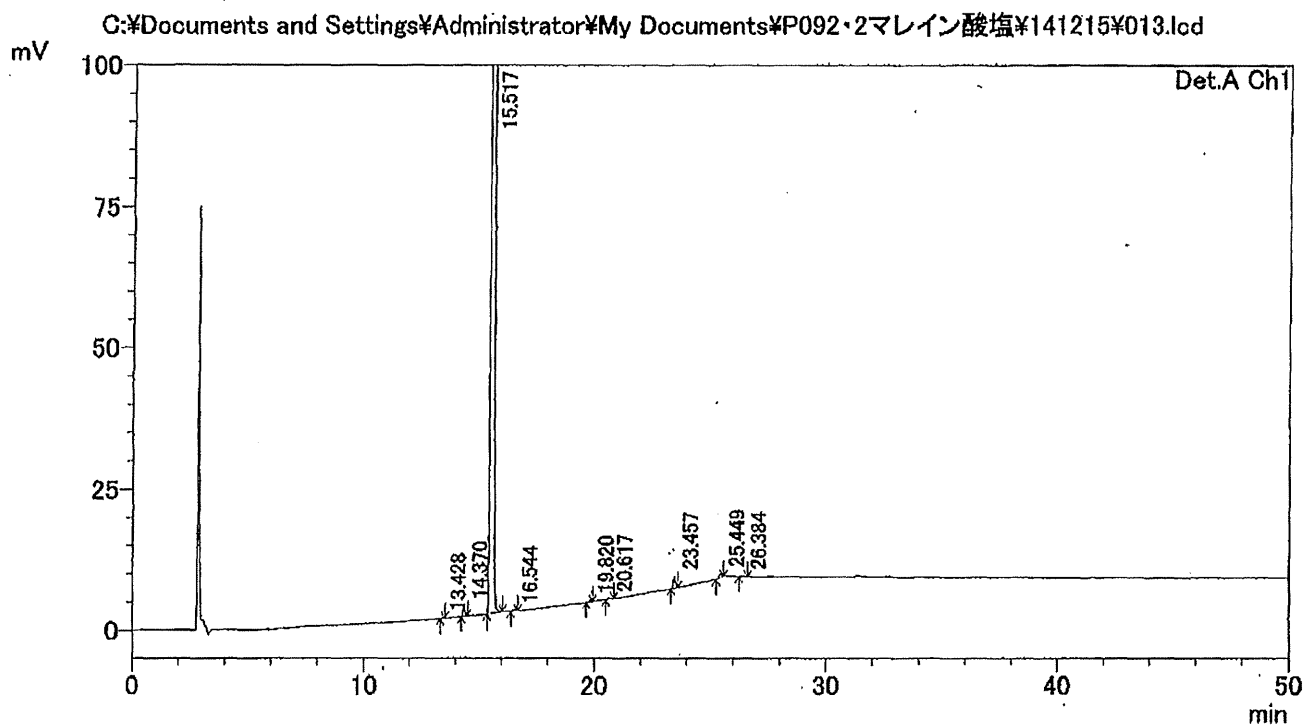
検出器A Ch1 254nm

ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	✓ 13.431	✓ 1205	227	✓ 0.010
2	✓ 14.374	✓ 11038	2024	✓ 0.089
3	✓ 15.017	✓ 540	59	✓ 0.004
4	✓ 15.520	✓ 12346194	2023870	✓ 99.698
5	✓ 16.547	✓ 1927	268	✓ 0.016
6	✓ 19.823	✓ 2079	339	✓ 0.017
7	✓ 20.633	✓ 777	118	✓ 0.006
8	✓ 23.459	✓ 13070	2055	✓ 0.106
9	✓ 25.455	✓ 5408	711	✓ 0.044
10	✓ 26.392	✓ 1394	147	✓ 0.011
合計		12383630	2029819	100.000

==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 杉澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : No.KS14001n=2
 バイアル番号: 7
 注入量 : 5 μ L
 データファイル: 013.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : SMD品
 分析日時 : 2014/12/15 23:11:08

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

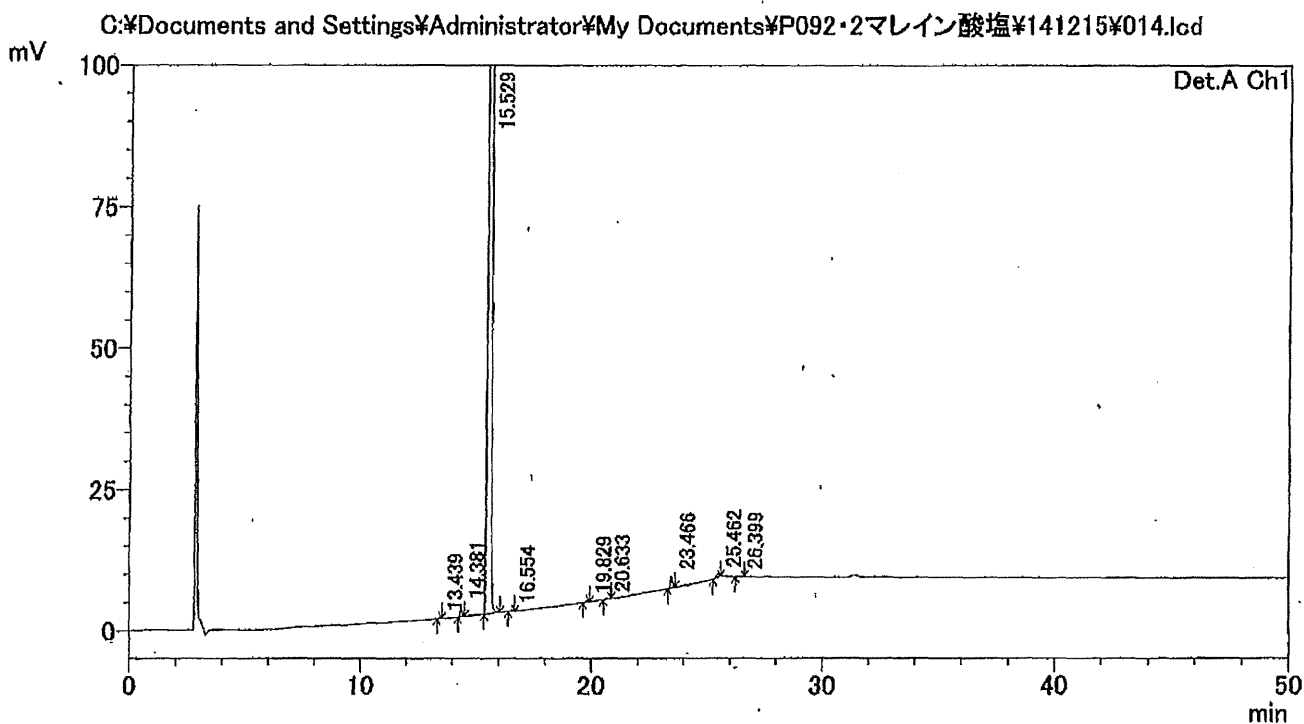
検出器A Ch1 254nm

ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	✓ 13.428	✓ 1263	238	✓ 0.010
2	✓ 14.370	✓ 10842	1985	✓ 0.088
3	✓ 15.517	✓ 12308587	1994563	✓ 99.705
4	✓ 16.544	✓ 1932	273	✓ 0.016
5	✓ 19.820	✓ 1966	323	✓ 0.016
6	✓ 20.617	✓ 762	110	✓ 0.006
7	✓ 23.457	✓ 13068	2050	✓ 0.106
8	✓ 25.449	✓ 5201	692	✓ 0.042
9	✓ 26.384	✓ 1346	143	✓ 0.011
合計		12344968	2000378	100.000

==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 杉澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : No.KS14001n=3
 バイアル番号: 7
 注入量 : 5 uL
 データファイル: 014.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : SMD品
 分析日時 : 2014/12/16 0:09:45

<クロマトグラム>



1 Det.A Ch1/254nm

<ピークレポート>

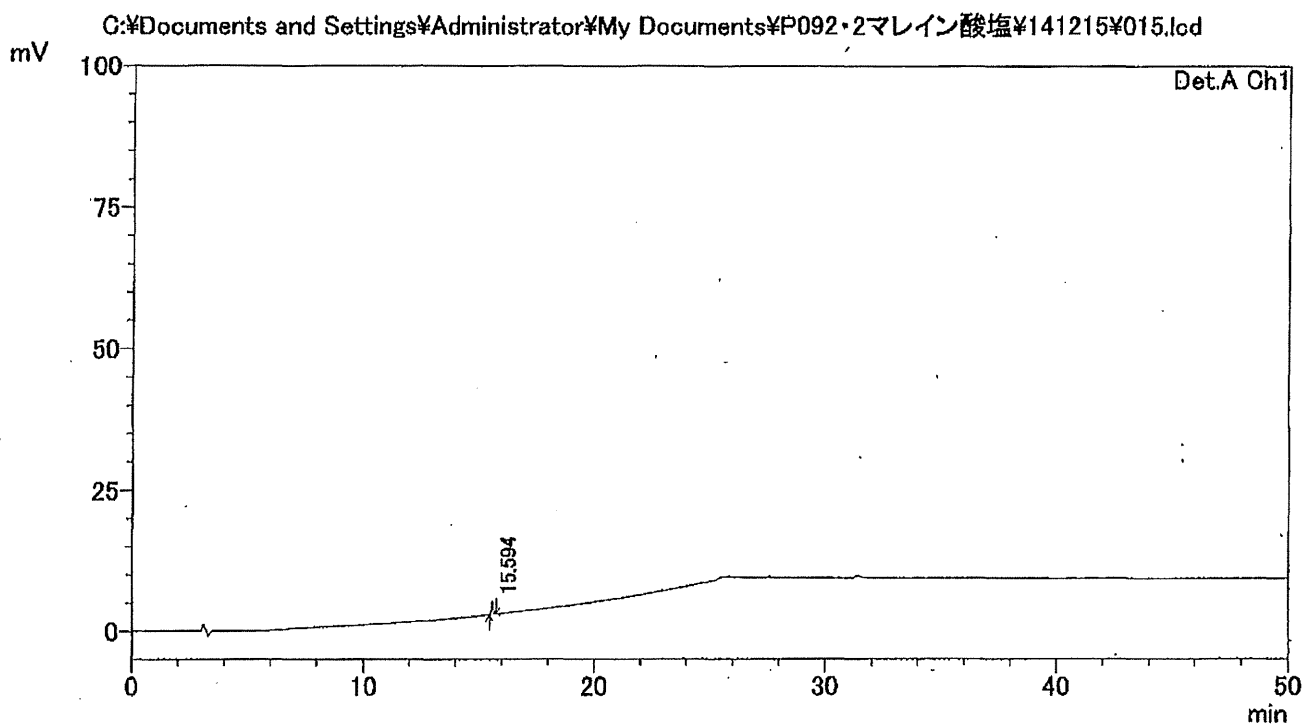
検出器A Ch1 254nm

ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	✓13.439	✓1304	247	✓0.011
2	✓14.381	✓10886	1975	✓0.088
3	✓15.529	✓12320377	2033919	✓99.704
4	✓16.554	✓1910	273	✓0.015
5	✓19.829	✓1989	323	✓0.016
6	✓20.633	✓808	119	✓0.007
7	✓23.466	✓12992	2015	✓0.105
8	✓25.462	✓5258	696	✓0.043
9	✓26.399	✓1453	148	✓0.012
合計		12356977	2039715	100.000

==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 柚澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : システム適合性n=7
 バイアル番号: 5
 注入量 : 5 uL
 データファイル: 015.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : システム適合性(回収)
 分析日時 : 2014/12/16 1:08:20

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

検出器A Ch1 254nm

ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	✓15.594	✓13194	2417	100.000
合計		13194	2417	100.000

==== Shimadzu LCsolution メソッドファイル ====

ファイル名: C:\...\Administrator\My Documents\¥P092・2マレイン酸塩¥141215¥141215類縁物質.lcm

<<コメント>>

Inertsil ODS-2 4.6×250mm
S/N 4JS11072

<<システムコントローラ>>

型名 : CBM-20A
電源オン : ON
イベント1 : OFF
イベント2 : OFF
イベント3 : OFF
イベント4 : OFF

<<データ採取時間>>

LC終了時間 : 58.00 min
—検出器A—
名称 : 検出器A
サンプリング : 500 msec
開始時間 : 0.00 min
終了時間 : 50.00 min

<<ポンプ>>

モード : Low pressure gradient
PumpA 型名 : LC-20AD
Total Flow : 1.0000 mL/min
B.Conc : 20.0 %
C.Conc : 0.0 %
D.Conc : 0.0 %
B.Curve : 0
C.Curve : 0
D.Curve : 0
圧力の限界(P.Max) : 20.0 MPa
圧力の限界(P.Min) : 0.5 MPa
LPGE Mode : 自動

<<オートサンプラ>>

型名 : SIL-20AC
オートサンプラの使用 : 使用する
サンプルラック : 冷却ラック 1.5mL
リンス量 : 200 uL
ニードルストローク : 52 mm
コントロールパイアル ニードルストローク : 52 mm
洗浄液吸引速度 : 35 uL/sec
サンプル吸引速度 : 15 uL/sec
パージ時間 : 25.0 min
リンスモード : 前後
ニードル浸せき時間 : 0 sec
サンプルクーラの温度 : 25 °C

<<オープン>>

型名 : CTO-20A
オープンの使用 : 使用する
オープン温度 : 40 °C
上限温度 : 70 °C

<<検出器A>>

型名 : SPD-20A
ランプタイプ : D2
ポリティイ : +
レスポンス : 1.0 sec
セル部温度調節温度を使用 : 使用しない
波長 Ch1 : 254 nm
強度単位 : Volt



AUXレンジ : 1.0 AU/V
 レコーダ出力レンジ : 1.0000
 AUXレンジと同期させる : OFF
 レコーダモード : Ch1 吸光度出力
 レシオレンジ : 10
 しきい値 : 0.0001 AU

<<LOGプログラム>>

時間	ユニット	処理命令	数値	コメント
20.00	ポンプ	B.Conc	60	
50.00	ポンプ	B.Conc	60	
50.10	ポンプ	B.Conc	20	
58.00	ポンプ	B.Conc	20	
58.00	コントローラ	Stop		

<<波形処理>>

<検出器A>

チャンネル名 : Ch1 254nm
 Width : 10 sec
 Slope : 1000 uV/min
 Drift : 0 uV/min
 T.DBL : 1000 min
 最大スライス数 : 0
 ピーク頂点検出モード : 標準
 RT補正モード : 標準
 最小面積/高さ : 0 カウント
 使用データ : 面積

<<波形処理タイムプログラム>>

<検出器A>

チャンネル No. 有効	時間(min)	処理命令	値
1 [Yes]	0.000	Integration Off	
2 [Yes]	4.000	Integration On	
3 [Yes]	27.353	Integration Off	
4 [Yes]	27.941	Integration On	
5 [Yes]	31.103	Integration Off	
6 [Yes]	31.765	Integration On	

<<波形処理タイムプログラム(データ)>>

<検出器A>

チャンネル : Ch1 254nm
 なし

<<同定処理>>

<検出器A>

同定法 : ウィンドウ
 ウィンドウ : 1.00 %
 同定ピーク選択 : 最接近ピーク
 同定されないピークの表示 : しない
 保持時間補正 : 変更なし

<<定量処理>>

<検出器A>

定量法 : 外部標準法
 使用データ : 面積
 最大レベル数 : 5
 検量線の種類 : 直線
 原点通過 : 通さない
 重み付け : なし
 検量線表示のX軸 : 面積/高さ
 濃度単位 : mg/L
 濃度値のフォーマットモード : 小数点以下桁数
 桁 : 5

グルーピング : 使用しない

<<化合物テーブル>>

<検出器A>

-- ID# 1 --

化合物名 : Fumarate
 タイプ : ターゲット
 解析チャンネル : Ch1 254nm
 保持時間 : 3.881 min
 濃度 : [1]=1 [2]=1 [3]=1 [4]=1 [5]=1
 同定ピーク選択 : デフォルト(最接近ピーク)
 使用データ : デフォルト(面積)
 検量線 : デフォルト(直線)
 原点通過 : デフォルト(通さない)
 重み付け : デフォルト(なし)
 ウィントウ/バンド : デフォルト(ウィントウ)
 添加量 : 0.000
 感度係数 : 1.000000
 標準濃度係数 : 1.000000

-- ID# 2 --

化合物名 : Clemastine
 タイプ : ターゲット
 解析チャンネル : Ch1 254nm
 保持時間 : 19.200 min
 濃度 : [1]=1 [2]=1 [3]=1 [4]=1 [5]=1
 同定ピーク選択 : デフォルト(最接近ピーク)
 使用データ : デフォルト(面積)
 検量線 : デフォルト(直線)
 原点通過 : デフォルト(通さない)
 重み付け : デフォルト(なし)
 ウィントウ/バンド : デフォルト(ウィントウ)
 添加量 : 0.000
 感度係数 : 1.000000
 標準濃度係数 : 1.000000

-- ID# 3 --

化合物名 : Impurity A
 タイプ : ターゲット
 解析チャンネル : Ch1 254nm
 保持時間 : 20.150 min
 濃度 : [1]=1 [2]=1 [3]=1 [4]=1 [5]=1
 同定ピーク選択 : デフォルト(最接近ピーク)
 使用データ : デフォルト(面積)
 検量線 : デフォルト(直線)
 原点通過 : デフォルト(通さない)
 重み付け : デフォルト(なし)
 ウィントウ/バンド : デフォルト(ウィントウ)
 添加量 : 0.000
 感度係数 : 1.000000
 標準濃度係数 : 1.000000

-- ID# 4 --

化合物名 : Impurity C
 タイプ : ターゲット
 解析チャンネル : Ch1 254nm
 保持時間 : 25.773 min
 濃度 : [1]=1 [2]=1 [3]=1 [4]=1 [5]=1
 同定ピーク選択 : デフォルト(最接近ピーク)
 使用データ : デフォルト(面積)
 検量線 : デフォルト(直線)
 原点通過 : デフォルト(通さない)
 重み付け : デフォルト(なし)
 ウィントウ/バンド : デフォルト(ウィントウ)
 添加量 : 0.000
 感度係数 : 1.000000
 標準濃度係数 : 1.000000

<<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

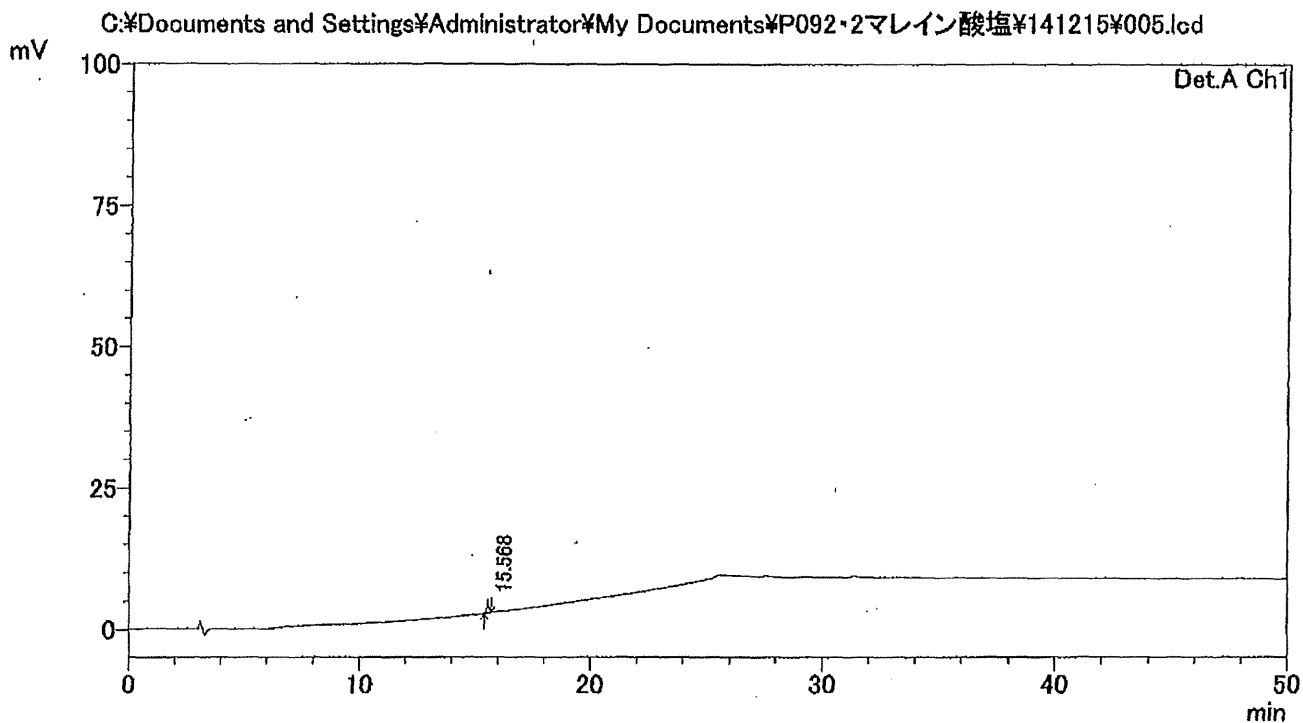
同定ピークのみ計算

: OFF

==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 柚澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : システム適合性n=1
 バイアル番号: 5
 注入量 : 5 μ L
 データファイル: 005.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : 再現性の確認 n=1
 分析日時 : 2014/12/15 15:22:24

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

検出器A Ch1 254nm

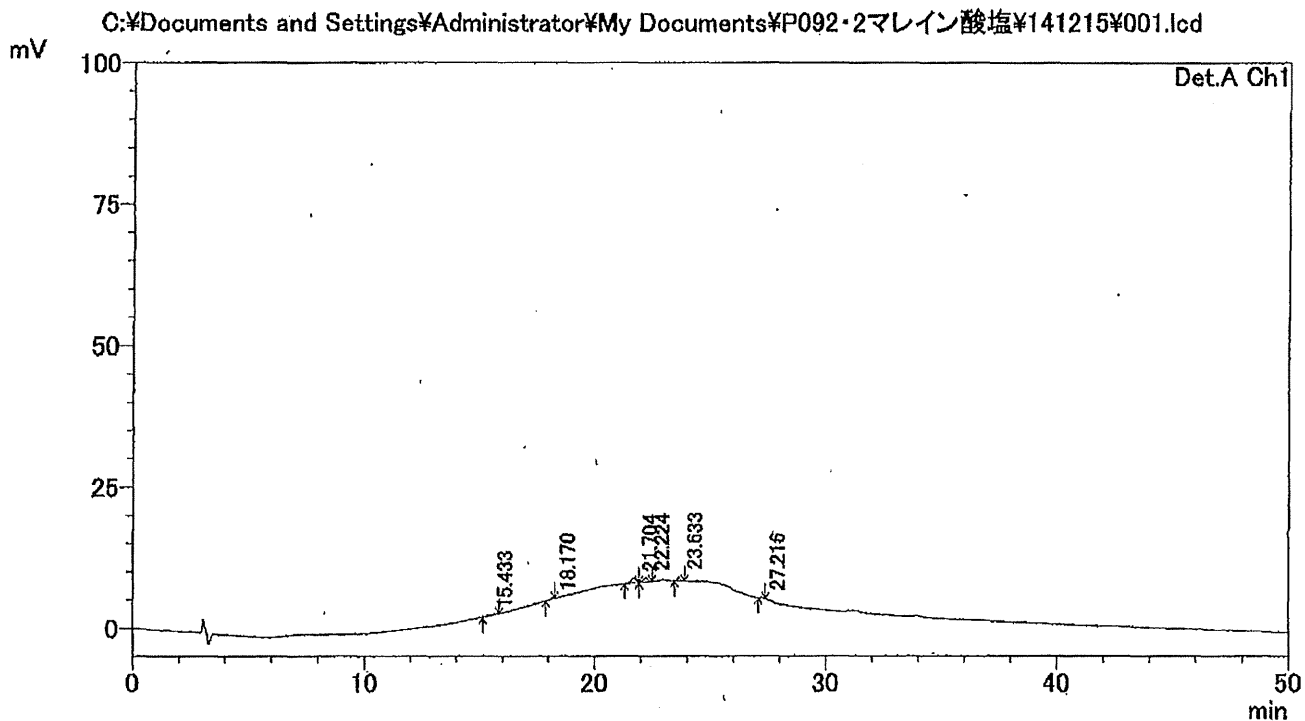
ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%	理論段数	トリ係数(テー)
1	15.568	13014	2343	100.000	157185.3	1.13
合計		13014	2343	100.000		

==== P092-2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 柚澤 巧
 サンプル名 : P092-2マレイン酸塩
 サンプルID : ブランク
 バイアル番号: 1
 注入量 : 5 uL
 データファイル: 001.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : 試料溶解液

分析日時 : 2014/12/15 11:28:00

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

検出器A Ch1 254nm

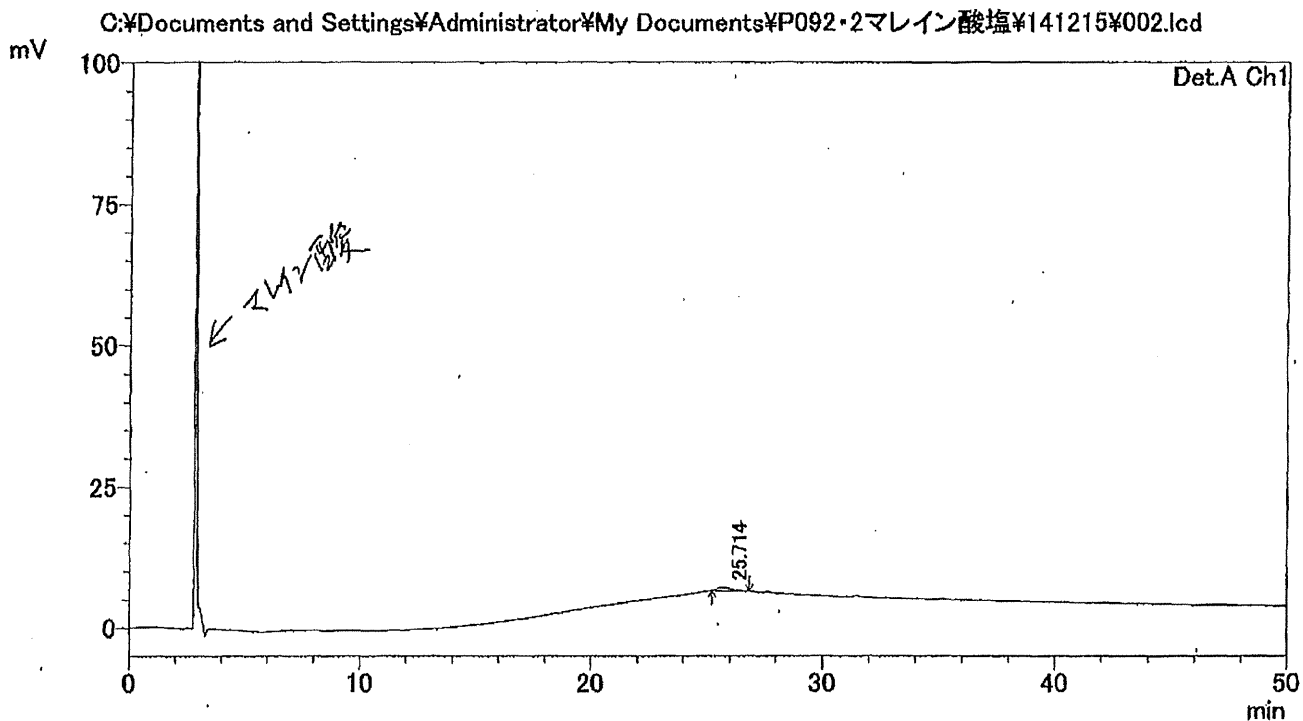
ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	15.433	2086	196	5.543
2	18.170	2447	303	6.503
3	21.704	13126	867	34.887
4	22.224	12130	772	32.238
5	23.633	5906	820	15.697
6	27.216	1931	207	5.132
合計		37626	3166	100.000

==== P092・2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 柚澤 巧
 サンプル名 : P092・2マレイン酸塩
 サンプルID : マレイン酸
 バイアル番号: 2
 注入量 : 5 μ L
 データファイル: 002.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lom
 コメント : マレイン酸 位置確認

分析日時 : 2014/12/15 12:26:38

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

検出器A Ch1 254nm

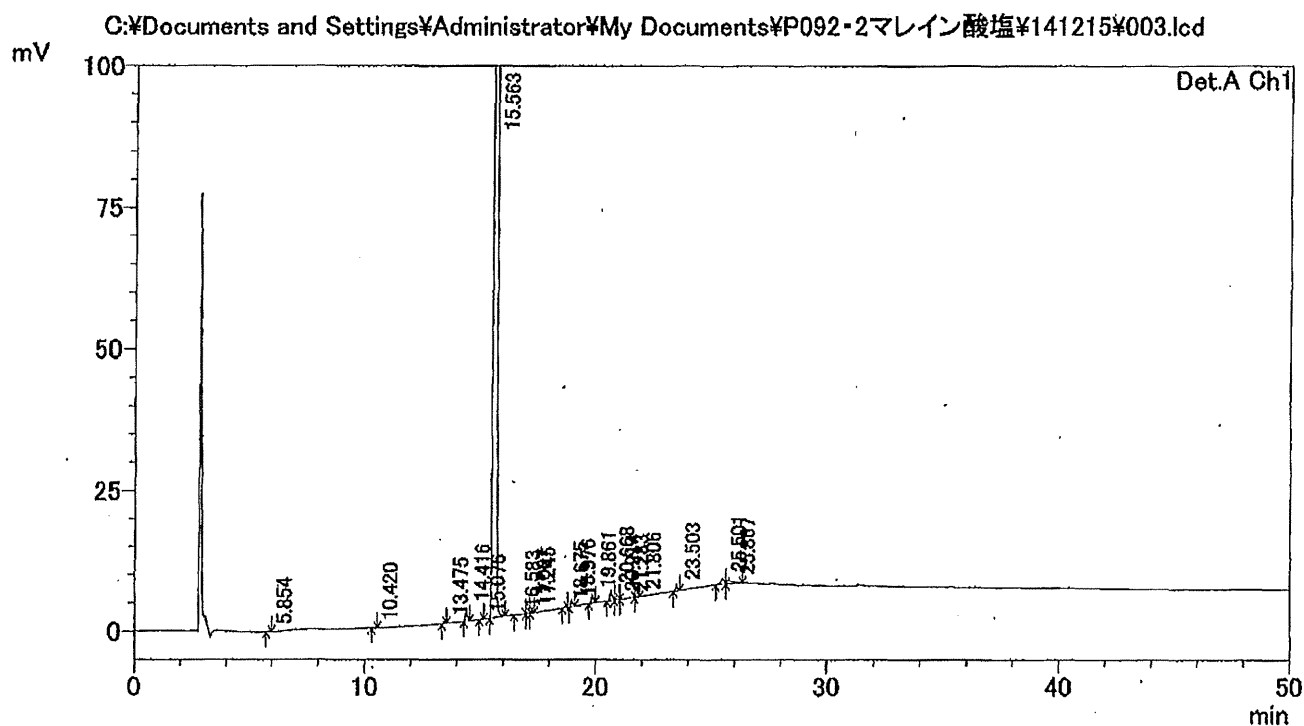
ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	25.714	24952	569	100.000
合計		24952	569	100.000

==== P092-2マレイン酸塩 類縁物質分析 ====

分析者 : 仙澤 巧
 サンプル名 : P092-2マレイン酸塩
 サンプルID : STD No.FA5QJ-QG
 バイアル番号: 3
 注入量 : 5 uL
 データファイル: 003.lcd
 メソッドファイル: 141215類縁物質.lcm
 コメント : 東京化成品 (STD)

分析日時 : 2014/12/15 13:25:14

<クロマトグラム>



1 Det.A Ch1/254nm

<ピークレポート>

検出器A Ch1 254nm

ピーク	保持時間	面積	高さ	面積%
1	5.854	1299	191	0.010
2	10.420	908	163	0.007
3	13.475	1760	335	0.013
4	14.416	12830	2325	0.097
5	15.076	835	157	0.006
6	15.563	13160454	2144789	99.416
7	16.583	731	121	0.006
8	17.067	737	127	0.006
9	17.245	1774	312	0.013
10	18.675	1954	344	0.015
11	18.976	3970	680	0.030
12	19.861	9426	1591	0.071
13	20.668	11355	1823	0.086
14	20.914	1966	257	0.015
15	21.283	107	45	0.001
16	21.806	1008	163	0.008
17	23.503	4889	756	0.037
18	25.501	10617	936	0.080
19	25.867	11202	393	0.085
合計		13237824	2155508	100.000



COPY

FQ105-03

制定
製品標準書 申請承認書
~~改訂~~

第C141225CE1号

岩手工場

製品名	P092・2マレイン酸塩		
工程名	CDA工程、CPCA工程、P092工程、粗P092・2マレイン酸塩工程、 精P092・2マレイン酸塩工程、小分け包装工程		
治験薬 製管責者	治験薬 製副責者	治験薬 品管責者	治験薬 品管副責者
 14/225	 本	/	/

申請 2014年12月25日

制定
 概要 製造作業標準書、製造指図記録書
~~改訂~~

種別	現 行	種別	制 定 ・ 改 訂
		○Y	CDA工程 作業標準書 CDA工程 製造指図記録書 CPCA工程 作業標準書 CPCA工程 製造指図記録書 P092工程 作業標準書 P092工程 製造指図記録書 粗P092・2マレイン酸塩工程 作業標準書 粗P092・2マレイン酸塩工程 製造指図記録書 精P092・2マレイン酸塩工程 作業標準書 精P092・2マレイン酸塩工程 製造指図記録書
		○H	P092・2マレイン酸塩 小分け・包装工程 作業標準書 P092・2マレイン酸塩 小分け・包装工程 小分け包装指図記録書

年 月 日

Lot No. 15001 より

承認 年 月 日




2014. 12. 25

承認者	協議者
治験薬 品質管理者	変更管理 責任者
 14/225	 14/225

試験成績書

SEKISUI 積水メディカル株式会社
 東京都中央区日本橋三丁目13番5号
 TEL: 03-3272-0671




品名	P092・2マレイン酸塩		
準拠規格	社内規格	試験成績書発行日	2015年03月18日
ロットNo.	001WCM	試験完了日	2015年03月12日
ロットの大きさ	100 g	×	3 PC

試験項目	規格値	試験結果
外観	白色から微黄色の粉末	僅かに黄色の結晶性の粉末
確認試験		
(1)	IR: 適	IR: 適
(2)	(+)	(+)
pH	3.5 ~ 5.0	3.9
溶状	無色又は微黄色澄明	微黄色澄明
塩化物	0.01% 以下	0.01% 以下
重金属	20ppm 以下	20ppm 以下
ヒ素	2ppm 以下	2ppm 以下
類縁物質	不純物の合計 1% 以下 個々の不純物 0.15% 以下	0.2% 0.09%
残留溶媒		
エタノール	5000ppm 以下	28ppm
テトラヒドロフラン	720ppm 以下	19ppm
トルエン	890ppm 以下	N. D.
ジクロロメタン	600ppm 以下	N. D.
シクロペンチルメチルエーテル	5000ppm 以下	N. D.
酢酸エチル	5000ppm 以下	N. D.
ジイソプロピルエーテル	5000ppm 以下	N. D.
水分	10% 以下	0.4%
強熱残分	0.1% 以下	0.03%
定量 (非水滴定)	98 ~ 102%	99.3%
エンドトキシン	0.5EU/mg 以下	0.5EU/mg 以下
微生物試験		
(1)細菌数	50 個/g 以下	50個/g 以下
(2)真菌数	10 個/g 以下	10個/g 以下
(3)大腸菌	陰性	陰性
判定	合格	
		出荷判定 責任者
		品質管理 責任者
		試験 担当者
		
		
		

試験成績書

SEKISUI 積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号
TEL: 03-3272-0671

品名	P092・2マレイン酸塩		
準拠規格	社内規格	試験成績書発行日	2015年03月18日
ロットNo.	002WCM	試験完了日	2015年03月12日
ロットの大きさ	100 g	×	3 PC

試験項目	規格値	試験結果		
外観	白色から微黄色の粉末	僅かに黄色の結晶性の粉末		
確認試験				
(1)	IR: 適	IR: 適		
(2)	(+)	(+)		
pH:	3.5 ~ 5.0	3.9		
溶状	無色又は微黄色澄明	微黄色澄明		
塩化物	0.01% 以下	0.01% 以下		
重金属	20ppm 以下	20ppm 以下		
ヒ素	2ppm 以下	2ppm 以下		
類縁物質	不純物の合計 1% 以下 個々の不純物 0.15% 以下	0.2% 0.09%		
残留溶媒				
エタノール	5000ppm 以下	355ppm		
テトラヒドロフラン	720ppm 以下	15ppm		
トルエン	890ppm 以下	N. D.		
ジクロロメタン	600ppm 以下	N. D.		
シクロペンチルメチルエーテル	5000ppm 以下	N. D.		
酢酸エチル	5000ppm 以下	N. D.		
ジイソプロピルエーテル	5000ppm 以下	N. D.		
水分	10% 以下	0.4%		
強熱残分	0.1% 以下	0.04%		
定量 (非水滴定)	98 ~ 102%	99.4%		
エンドトキシン	0.5EU/mg 以下	0.5EU/mg 以下		
微生物試験				
(1)細菌数	50 個/g 以下	50個/g 以下		
(2)真菌数	10 個/g 以下	10個/g 以下		
(3)大腸菌	陰性	陰性		
判定	合格	出荷判定 責任者	品質管理 責任者	試験 担当者
				

P092・2マレイン酸塩 残留溶媒測定

解析日 2015/3/4

P092・2マレイン酸塩

ロットNo.	15001
ロットNo.	15002

システム適合性(暫定)

再現性	エタノール	ジクロロメタン	IPE	酢酸エチル	THF	CPME	トルエン
n=1	√121159	√80436	√1239105	√213868	√431848	√315895	√254174
n=2	√122837	√80438	√1222516	√214610	√429777	√320480	√262095
n=3	√122918	√80485	√1226633	√215126	√430591	√320366	√262167
n=4	√123045	√80685	√1231802	√215642	√433596	√321656	√262658
n=5	√119907	√79618	√223717	√211317	√426981	√313011	√252967
n=6	√122414	√80446	√1229660	√214974	√430985	√320217	√261634
平均	122046.6	80351.3	1228905.5	214256.1	430629.6	318604.1	259282.5
SD	1255.5	371.6	6097.5	1556	2211.3	3381.1	4452.7
RSD(%)	1.02	0.46	0.49	0.72	0.51	1.06	1.71
n=7	√114586	√76071	√1159301	√200662	√407024	√297738	√243191
回収率(%)	93.88	94.67	94.33	93.65	94.51	93.45	93.79

≤5%

検出の確認(暫定)

	エタノール	ジクロロメタン	IPE	酢酸エチル	THF	CPME	トルエン
100ppm相当	√10559	√7913	√113553	√20104	√40181	√30008	√24410
8~12%	9.2	10.4	9.7	10	9.8	10	10

	エタノール	ジクロロメタン	IPE	酢酸エチル	THF	CPME	トルエン
秤量値	√0.4995	√0.508	√0.5017	√0.5001	0.5069	√0.5016	√0.5014
Rt	6.68	8.42	9.78	10.72	11.08	13.99	14.24
mR(g/mL)	0.0009990	0.0010160	0.0010034	0.0010002	0.0010138	0.0010032	0.0010028
PAR n=1	121159	80436	1239105	213868	431848	315895	254174
PAR n=2	122837	80438	1222516	214610	429777	320480	262095
PAR n=3	122918	80485	1226633	215126	430591	320366	262167
PAR Ave	122304.67	80453	1229418	214534.67	430738.67	318913.67	259478.67

試料No. 15001	秤量g n=1 √0.5015		秤量g n=2 √0.5025				
	エタノール	ジクロロメタン	IPE	酢酸エチル	THF	CPME	トルエン
mT(g/mL)	0.1003						
PAT n=1	√3425	0	0	0	√7907	0	0
C(ppm)	27.8	0.0	0.0	0.0	18.5	0.0	0.0
mT(g/mL)	0.1005						
PAT n=2	√3506	0	0	0	√8290	0	0
C(ppm)	28.4	0.0	0.0	0.0	19.4	0.0	0.0
Ave	28	0	0	0	19	0	0

試料No. 15002	秤量g n=1 √0.5035		秤量g n=2 √0.5006				
	エタノール	ジクロロメタン	IPE	酢酸エチル	THF	CPME	トルエン
mT(g/mL)	0.1007						
PAT n=1	√44021	0	0	0	√6530	0	0
C(ppm)	358.4	0.0	0.0	0.0	15.3	0.0	0.0
mT(g/mL)	0.10012						
PAT n=2	√43327	0	0	0	√6474	0	0
C(ppm)	352.1	0.0	0.0	0.0	15.1	0.0	0.0
Ave	355	0	0	0	15	0	0

試料No. KS14001 +比較液	秤量g n=1 √0.4995		秤量g n=2 √0.5006				
	エタノール	ジクロロメタン	IPE	酢酸エチル	THF	CPME	トルエン
mT(g/mL)	0.0999						
PAT n=1	√124178	√82315	√1356194	√224805	√443797	√329630	√264119
C(ppm)	1015	1041	1108	1049	1046	1038	1022
回収率(%)	99	104	111	105	103	104	102

回収率 = (添加溶媒含量 - 試料溶媒含量) / 1000 × 100

計算式 C(ppm) = PAT × mR × F / PAR / mT

PAT = 試料溶液液中の残留溶媒のピークエリア

mR = 参照溶液中の残留溶媒の質量(g/mL)

F = 変換係数 μg/g(ppm) : 10⁶

PAR = 参照溶液中の残留溶媒のピークエリア

mT = 試料溶液液中の質量(g/mL)

装置: HSG(No.CG-6)

カラム: DB-624(J&W) No.US9261812H

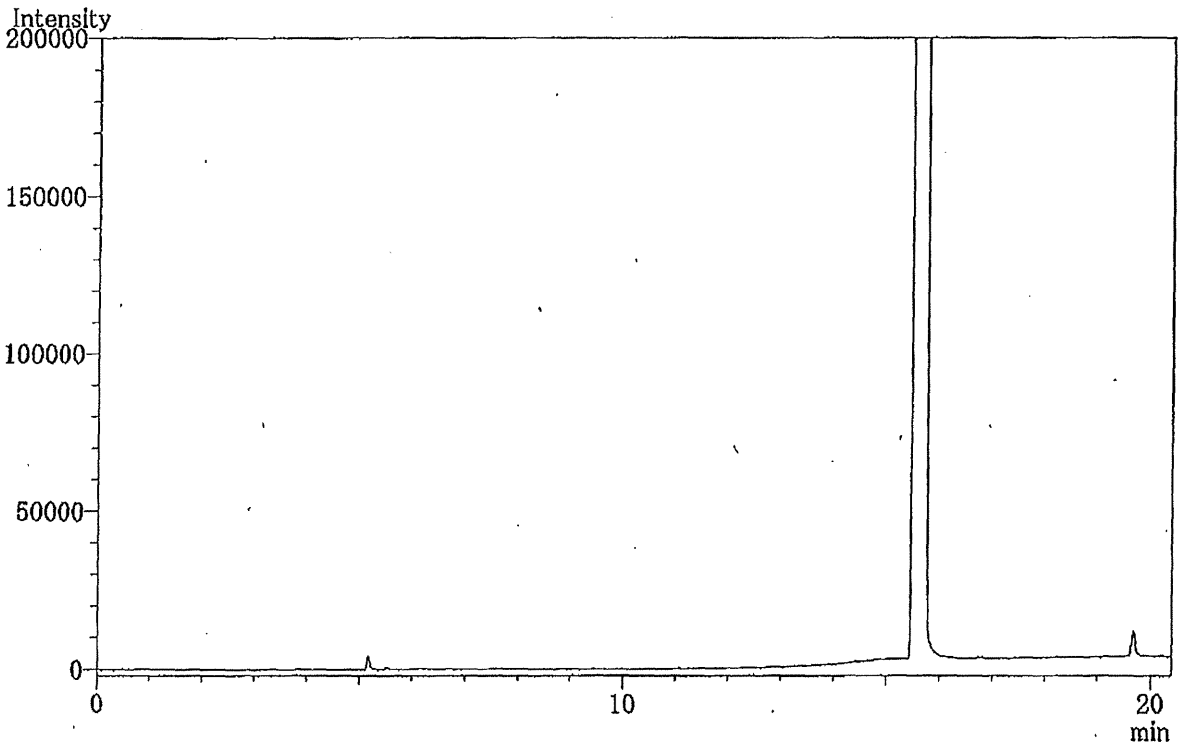
(Fused Silica, φ0.32 × 60m, 6% cyanopropylphenyl and 94% methylpolysiloxane)



P092・2マレイン酸塩
残留溶媒

分析日時 : 2015/03/03 19:13:22
分析者 : somazawa
バイアル番号 : 3
サンプル名 : ブランク
サンプルID : ブランク n=1
サンプルタイプ : 未知
注入量 : 0.05
内標量 :

データファイル : C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\P092・2マレイン酸塩¥150304¥001
メソッドファイル : C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\P092・2マレイン酸塩¥150304¥150



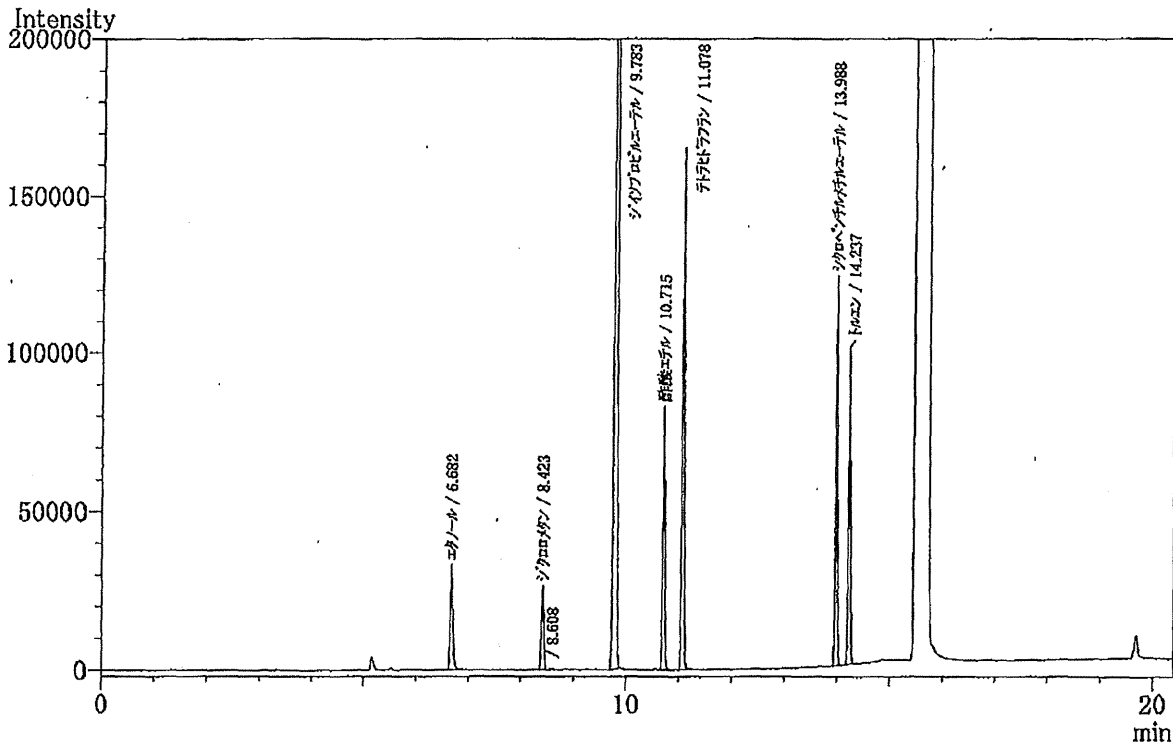
15.304
巧

及川
15.304
勝幸

P092・2マレイン酸塩
残留溶媒

分析日時 : 2015/03/03 19:49:22
 分析者 : somazawa
 バイアル番号 : 4
 サンプル名 : システム確認
 サンプルID : 再現性の確認(1000ppm相当) n=1
 サンプルタイプ : 未知
 注入量 : 0.05
 内標量 :

データファイル : C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\P092・2マレイン酸塩¥150304¥002
 メソッドファイル : C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\P092・2マレイン酸塩¥150304¥150

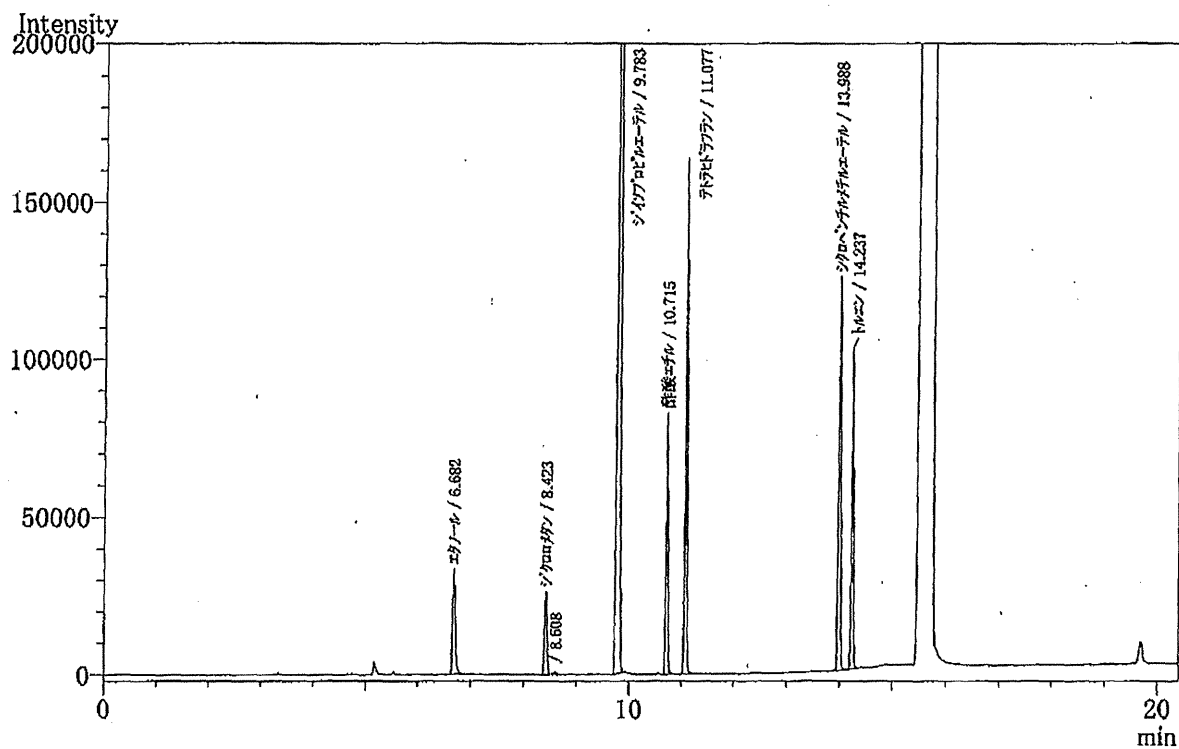


ピーク番号	保持時間	面積	高さ	マーク	ID#	化合物名
1	6.682	✓121159	32648		1	エタノール
2	8.423	✓80436	25945		4	シクロメタン
3	8.608	2621	573	V		
4	9.783	✓1239105	360030		7	ジイソプロピルエーテル
5	10.715	✓213868	81446		6	酢酸エチル
6	11.078	✓431848	163142		2	テトラヒドロフラン
7	13.988	✓315895	121922		5	シクロペンチルメチルエーテ
8	14.237	✓254174	98906		3	トルエン
合計		2659106	884612			

P092・2マレイン酸塩
残留溶媒

分析日時 : 2015/03/03 20:25:22
 分析者 : somazawa
 バイアル番号 : 5
 サンプル名 : システム確認
 サンプルID : 再現性の確認(1000ppm相当) n=2
 サンプルタイプ : 未知
 注入量 : 0.05
 内標量 :

データファイル : C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\P092・2マレイン酸塩¥150304¥003
 ソフトファイル : C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\P092・2マレイン酸塩¥150304¥150



ピーク番号	保持時間	面積	高さ	マーク	ID#	化合物名
1	6.682	✓122837	32809		1	エタノール
2	8.423	✓80438	25960		4	ジクロロメタン
3	8.608	2596	554	V		
4	9.783	✓1222516	356496		7	ジイソプロピルエーテル
5	10.715	✓214610	81190		6	酢酸エチル
6	11.077	✓429777	161858		2	テトラヒドロフラン
7	13.988	✓320480	123457		5	シクロヘンチルメチルエーテ
8	14.237	✓262095	101514		3	トルエン
合計		2655349	883838			