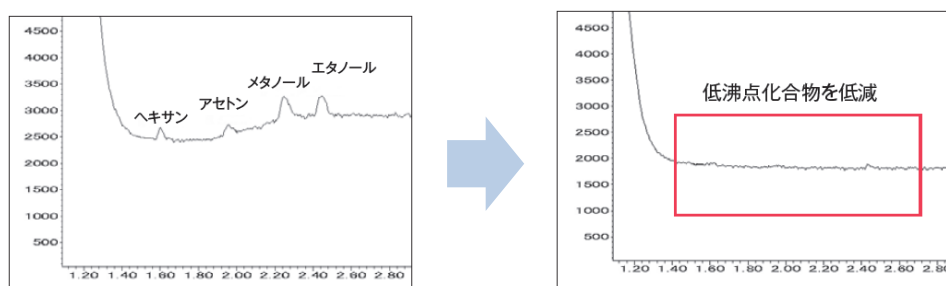


## 医薬品の残留溶媒試験に 残留溶媒試験用 溶媒

医薬品中の残留溶媒は、医薬品中の残留溶媒ガイドライン(ICH Q3C)において、人の健康に及ぼし得るリスクに基づいてクラス1~3に分類・管理されています。医薬品残留溶媒の試験法は、日本薬局方やUSPで、ヘッドスペースガスクロマトグラフ法を用いた高感度な分析法が規定されていますが、市販溶媒の中には他の不純物溶媒が残留しているものもあり、溶媒ピークが検出された際、それがサンプル由来か溶媒由来かがわからず、正しい結果が得られないことがあります。当社の「残留溶媒試験用」溶媒は、溶媒中の低沸点化合物を低減・保証した製品群です。ICH Q3C クラス1~3収載の残留溶媒を保証した製品群(ICH Q3C試験用)と、当社で選定した4種の残留溶媒を保証した製品群の2タイプを取り揃えております。

### 残留溶媒試験用 (ICH Q3C試験用)

#### ✓ 溶媒に含まれる低沸点化合物を低減！



#### ✓ ICH Q3C クラス1~3収載の残留溶媒 59種類を保証！

残留溶媒試験用(裏面)の保証溶媒種に加え、クラス1~3収載の下記溶媒種を保証しています。

#### クラス1 (1 ppm以下)

四塩化炭素	1,2-ジクロロエタン	1,1-ジクロロエテン	1,1,1-トリクロロエタン	ベンゼン
-------	-------------	-------------	----------------	------

#### クラス2 (10 ppm以下)<sup>※1</sup>

アセトニトリル	エチルベンゼン	2-エトキシエタノール	<i>o</i> -, <i>m</i> -, <i>p</i> -キシレン	クロロベンゼン
クメン <sup>※2</sup>	クロロホルム	シクロヘキサン	1,2-ジクロロエテン	1,4-ジオキサン
ジクロロメタン	<i>N,N</i> -ジメチルアセトアミド	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1,2-ジメトキシエタン	スルホラン
テトラヒドロフラン <sup>※2</sup>	テトラリン	トルエン	1,1,2-トリクロロエテン	ニトロメタン
ピリジン	ヘキサン	メタノール	メチルイソブチルケトン <sup>※2</sup>	メチルシクロヘキサン
<i>N</i> -メチルピロリドン	メチルブチルケトン	2-メトキシエタノール		

※1 エチレングリコール、ホルムアミドは保証していません。

※2 50 ppm以下で保証しています。

#### クラス3 (50 ppm以下)<sup>※</sup>

アセトン	アニソール	エタノール	ギ酸エチル	酢酸
酢酸イソブチル	酢酸イソプロピル	酢酸エチル	酢酸 <i>n</i> -ブチル	酢酸プロピル
酢酸メチル	ジエチルエーテル	ジメチルスルホキシド	1-ブタノール	2-ブタノール
<i>t</i> -ブチルメチルエーテル	1-プロパノール	2-プロパノール	ヘプタン	1-ペンタノール
ペンタン	メチルエチルケトン	3-メチル-1-ブタノール	2-メチル-1-プロパノール	

※ ギ酸、トリエチルアミンは保証していません。

コードNo.	品名	規格	容量	希望納入価格 (円)
049-34725	1,3-ジメチル-2-イミダゾリジノン (DMI) ICH Q3C試験用	残留溶媒試験用	500 mL	12,000

## 残留溶媒試験用

溶媒中の低沸点化合物を低減し、下記4種の溶媒種が0.1 ppm以下であることを保証した溶媒です。\*

### 保証溶媒種 (0.1 ppm以下)\*

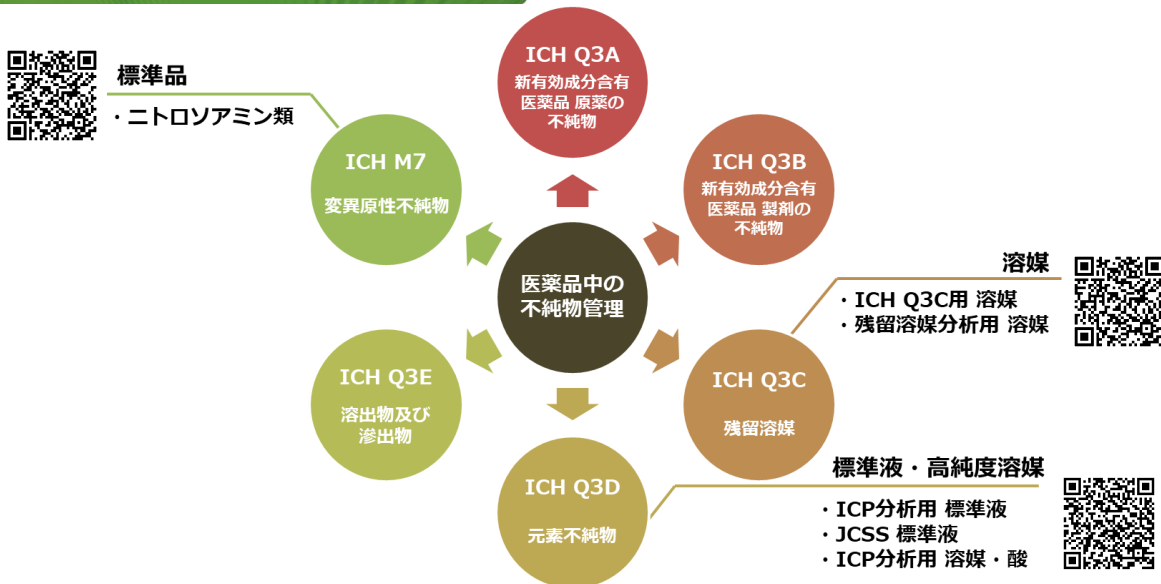
アセトン	エタノール	メタノール	ヘキサン
------	-------	-------	------













\* 残留溶媒試験用(ICH Q3C試験用)(表面)とは保証溶媒種が異なります。

コードNo.	品名	規格	容量	希望納入価格(円)
043-31565	N,N-ジメチルアセトアミド 	残留溶媒試験用	500 mL	5,750
041-31561			3 L	28,200
044-33315	1,3-ジメチル-2-イミダゾリジノン 	残留溶媒試験用	500 mL	9,500
042-33311			3 L	36,000
046-31555	N,N-ジメチルホルムアミド 	残留溶媒試験用	500 mL	5,850
044-31551			3 L	29,000
041-31365	ジメチルスルホキシド 	残留溶媒試験用	500 mL	5,700
049-31361			3 L	29,000

当社ホームページ→医薬品 製造・品質管理→医薬品試験用試薬→残留溶媒→残留溶媒試験用 溶媒  
<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/category/00633.html>

## 医薬品中の不純物管理 製品ラインアップ



Ref...2~10℃保存 F...-20℃保存 -80...-80℃保存 表示が無い場合は室温保存です。  
 特定  I...特定毒物  I  II...毒物  I  II  III...劇物 ...毒薬 ...劇薬 ...危険物 ...向精神薬 ...特麻薬...特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ...カルタヘナ糖  
 覚せい剤取締法...「覚せい剤原料研究者又は取扱者」の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。  
 国民保護法...生物・毒素兵器の製造、使用防止のため、「毒素等」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。  
 上記以外の法律及び最新情報は、弊社試薬サイト (<https://labchem-wako.fujifilm.com>) をご参照下さい。

- 本文に記載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「生活用品」などとして使用できません。
- 希望納入価格には消費税等が含まれておりません。

## 富士フイルム 和光純薬株式会社

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)  
 東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州営業所
- 中国営業所
- 東海営業所
- 横浜営業所
- 筑波営業所
- 東北営業所
- 北海道営業所



フリーダイヤル 0120-052-099

試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>

■ FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation  
 1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, USA  
 TEL: +1-804-714-1920 FAX: +1-804-271-7791

■ 富士フイルム和光(香港)有限公司  
 Room 1111, 11/F, International Trade Centre,  
 11-19 Sha Tsui Road, Tsuen Wan, N.T., Hong Kong  
 TEL: +852-2799-9019 FAX: +852-2799-9808

■ FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH  
 Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany  
 TEL: +49-2131-311-0 FAX: +49-2131-311-100

■ 富士フイルム和光(広州)貿易有限公司  
 广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼3002-3003室  
 TEL: +86-20-8732-6381 (广州)  
 TEL: +86-21-6288-4751 (上海)  
 TEL: +86-10-6413-6388 (北京)