

**医薬品成分**など水分の多いサンプルは、カールフィッシャー容量滴定法の水分測定装置で、**精度よく**測定できます。

日本薬局方の各条の記載を参考に**測定した例**をご紹介します。

## ◆プロピレングリコールおよび濃グリセリン

## ◆ラウリル硫酸ナトリウムおよびベンザルコニウム塩化物

## ◆乳糖水和物およびL-ヒスチジン塩酸塩水和物

【乳糖水和物の水分測定結果例】

No.	試料量(g)	滴定値(mL)	水分量(%)
1	0.9933	8.74	5.0370
2	1.0074	8.81	5.0064
3	1.0212	8.95	5.0171
		<b>平均値</b>	<b>5.0202 %</b>
		<b>標準偏差</b>	<b>0.0155 %</b>
		<b>変動係数</b>	<b>0.31 %</b>

水分測定装置

**MOIVO-A19**



【L-ヒスチジン塩酸塩水和物の水分測定結果例】

No.	試料量(g)	滴定値(mL)	水分量(%)
1	0.1227	1.84	8.5844
2	0.1230	1.84	8.5634
3	0.1270	1.88	8.4740
		<b>平均値</b>	<b>8.5406 %</b>
		<b>標準偏差</b>	<b>0.0586 %</b>
		<b>変動係数</b>	<b>0.69 %</b>

```

===== AQV 測定結果 =====
分析名      JP比較 KF5 電位差
日時        2014/03/19 13:32:54
TS No.      2
サンプルNo. 7
IDコード    Web-13 ヒスチジ・
B.G.トール  0.000 mL
滴定時間    0:15:48
ブランク値  0.000 mL
試料量      0.12700 g
滴定値      1.880 mL
  
```

# 「日本薬局方 適合性試験」対応

日本薬局方第18改正の水分測定方法においては、試験条件を変更する際の検証手順として、適合性試験が記述されています。解析が複雑な判定計算を自動で行い、結果を表示・印刷できます。

==== 適合性試験結果 ====

実行日時 2021/11/24 15:27  
 試料の測定 測定日時 2021/11/21 15:11  
 水分測定値 M 9.548 mgH2O  
 水標準品 力価 10.06 mg/g

回数	測定日時	水分量 (mg)	回収率 (%)
1	2021/11/21 15:17	7.161	100.1
2	2021/11/21 15:22	7.957	100.2
3	2021/11/21 15:27	7.925	100.1
4	2021/11/21 15:32	8.116	100.0
5	2021/11/21 15:38	7.957	99.7

試験水分量 M 9.548 mgH2O  
 [ 5.0 ~ 30.0 ] 適合  
 平均回収率 R 100.0 %  
 [ 97.5 ~ 102.5 ] 適合  
 Y軸交点 a 9.564 mgH2O  
 直線の勾配 b 1.000  
 X軸交点 d -9.560 mgH2O  
 百分率誤差 e1 0.2 %  
 [ 2.5 %以下 ] 適合  
 百分率誤差 e2 0.1 %  
 [ 2.5 %以下 ] 適合



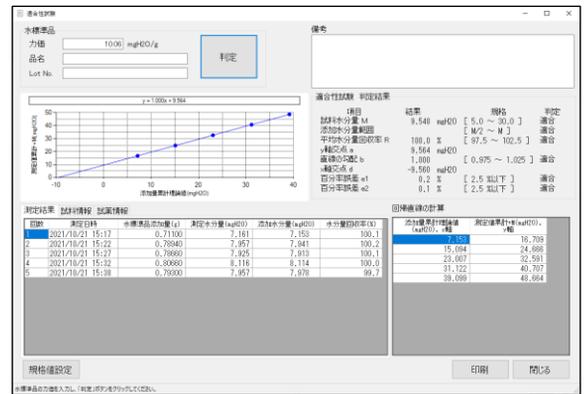
## 水分測定装置 MOIVO-A19

¥1,210,000~



## 水分測定装置 AQV-2260

¥1,790,000~



パソコンタイプのAQV-2260は、オプションのPart11対応支援ユニットを追加することで、FDA Part11 や DI (データインテグリティ) に対応した仕様にすることも可能です。

※記載の価格には、消費税、据付費は含まれておりません。

**まずは無償デモでお試しを！**

装置の開梱・据付・説明・返却、全てお任せください

## 株式会社HIRANUMA

本社・水戸事業所 〒310-0836 茨城県水戸市元吉田町1739

東京オフィス TEL 03-5962-3413

大阪オフィス TEL 080-9554-8237

名古屋オフィス TEL 080-8420-3981

<https://www.hiranuma.com>

お問い合わせは—