

# 英国 LGC 社製 製薬類縁標準物質

## 製薬標準物質・類縁物質

- ISO17025 試験所認定、及び ISO Guide34 に準拠した認証標準物質です。
- 添付の保証書には物性データ(NMR・HPLC チャート)が記載されております。

## LGC Standards Pharmaceutical Reference Materials

◎ LGC 社認証類縁標準物質は、使用方法が指定されている薬局方標準物質とは異なり、下記の分析に使用できる類縁標準物質です。

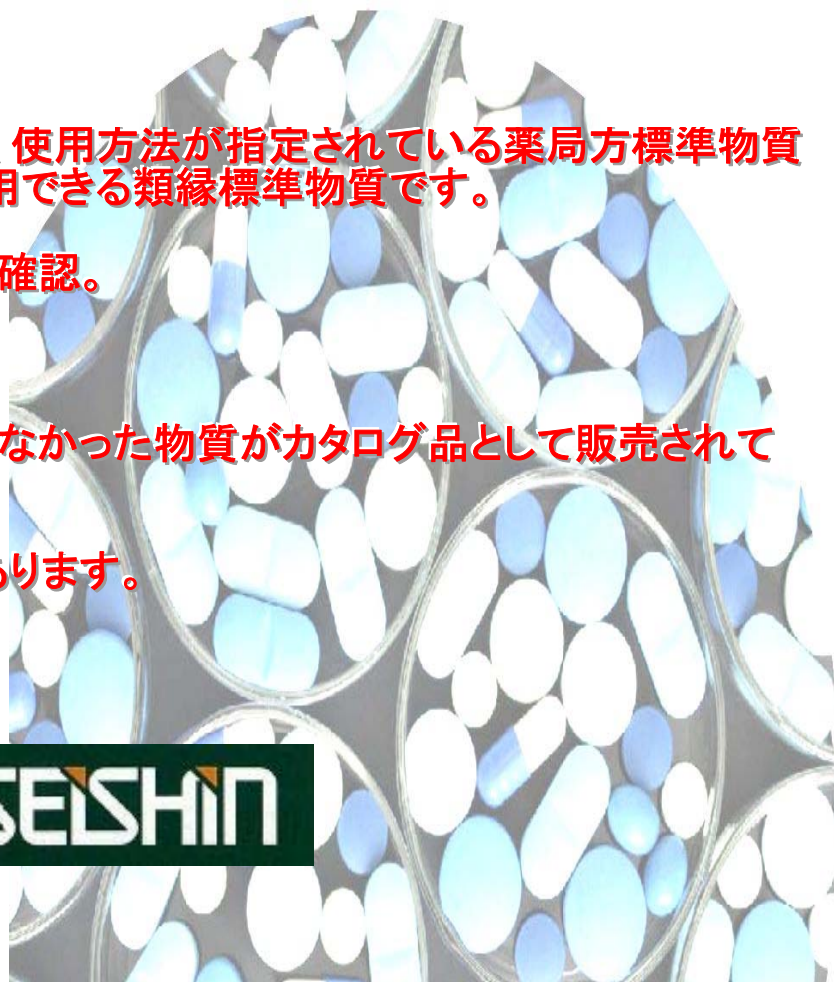
- 1 分析法・装置の妥当性の確認。
- 2 医薬品の純度確認。
- 3 類縁物質の管理。

◎ 合成依頼しなければ入手出来なかった物質がカタログ品として販売されております。

◎ 保証書に保証期限の記載があります。



SEISHIN



# CERTIFICATE

  
 Setting standards  
 in analytical science

## CERTIFICATE

Reference Substance

3-Methoxyestra-1,3,5(10)-triene-16 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol



Catalogue Number: 130.01  
 Lot Number: 130.01.07.03  
 Long Term Storage: 2 to 8 °C, dark  
 Appearance: white solid  
 Melting Point: 173 °C (dec.)  
 Assay 'as is': 96.8 %

Molecular Formula: C<sub>27</sub>H<sub>40</sub>O<sub>3</sub>  
 Molecular Weight: 392.41  
 CAS Number: [1474-53-9]

Date of shipment:

This certificate is valid for one year from the date of shipment provided the substance is stored under the recommended conditions.

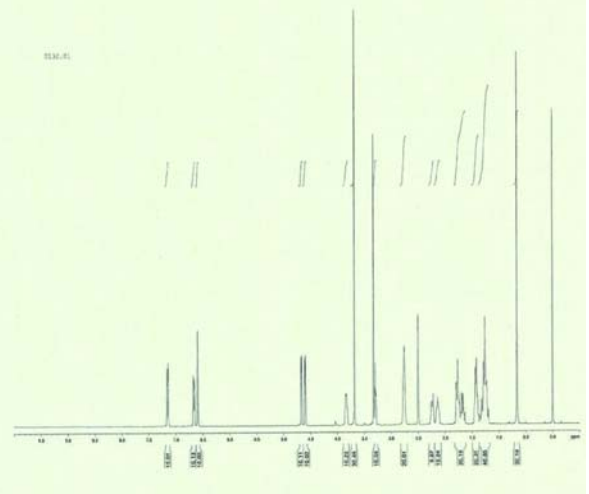
analysis • consultancy • validation • research

4 pages

## I. Identity

The identity of the reference substance was established by <sup>1</sup>H-NMR spectroscopy. The structure is confirmed with the signals of the spectrum and their interpretation.

Conditions: 400 MHz, DMSO-d<sub>6</sub>



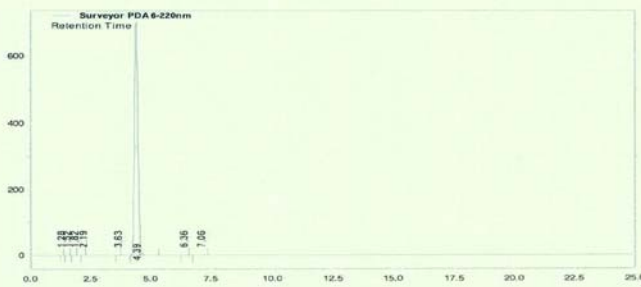
NMR チャート

## II. Purity

The purity of the reference substance was analysed by high performance liquid chromatography (HPLC).

### HPLC Conditions:

<b>Column:</b> Purospher RP 18e 5 μm, 125 x 4 mm	<b>Conditions:</b> 1.0 ml/min, 40 °C Water/Acetonitrile 60/40 (v/v); 0.1 % H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	<b>Detector:</b> DAD 220 nm	<b>Injector:</b> Auto 13 μl; 0.0356 mg/ml in Water/Acetonitrile 50/50 (v/v)
--	--	-----------------------------------	--



Area Percent Report - Sorted by Signal

PK #	Retention Time	Area	Area %
1	1.28	1399	0.02
2	1.52	2647	0.04
3	1.82	5930	0.09
4	2.19	487	0.01
5	3.63	329	0.00
6	4.39	6626038	99.79
7	6.36	477	0.01
8	7.06	2395	0.04
Totals		6639702	100.00

For the calculation the system peaks were ignored. The content of the analyte was determined as ratio of the peak area of the analyte and the cumulative areas of the purities, added up to 100 %.

### Results:

Average: 99.79 %  
 Number of results: n=6  
 Standard deviation: 0.01 %

HPLC チャート

## III. Water Content

Method: Karl Fischer Titration

Results:  
 Average: 2.99 %  
 Number of results: n=3  
 Standard deviation: 0.10 %

## IV. Final Result

Total impurities (HPLC): 0.21 %  
 Water content: 2.99 %  
 Assay (100 % method): 96.81 %

The assay is assessed to be 96.8 % 'as is'

The assay 'as is' is equivalent to the assay based of the not anhydrous and not dried substance respectively.

Release Date: 2007-10-16

LGC GmbH  
 Dr. [Signature]  
 Quality Control

Water Content/Final Result



# 西進商事株式会社

<http://www.seishin-syoji.co.jp/>

本社 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-4-4  
 ☎ 078(303)3810 FAX 078(303)3822  
 東京支店 〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目12番7号(RBM芝パークビル)  
 ☎ 03(3459)7491 FAX 03(3459)7499  
 名古屋営業所 〒450-0003 名古屋市中村区名駅南1丁目24番30号(名古屋三井ビル本館)  
 ☎ 052(586)4741 FAX 052(586)4796  
 北海道営業所 〒060-0002 札幌市中央区北2条西1-10(ピア2・1ビル)  
 ☎ 011(221)2171 FAX 011(221)2010