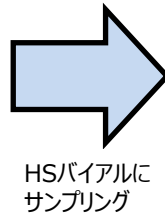
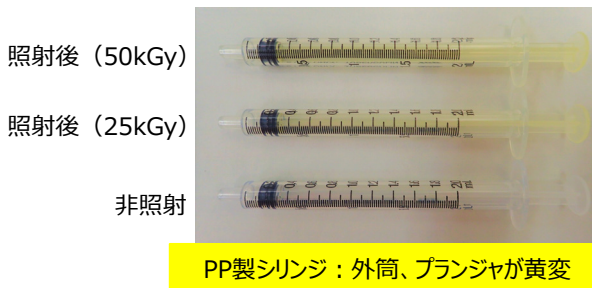


γ線照射前後の材料劣化解析 ～HS-GC/MSを用いた揮発性成分分析～

γ線や電子線等を用いた滅菌は医薬品、医療材等を中心に利用されているが、「劣化」「着色」「異臭」「用途上好ましくない成分の発生」等が問題となる場合がある。その場合、滅菌前後の発生成分を評価することで、それらの問題解決へ繋がる情報を得ることができる。今回、γ線照射したPP製シリンジを加熱した際に発生する揮発性成分に着目し調査したので紹介する。

γ線照射試料のヘッドスペース(HS)-GC/MS分析

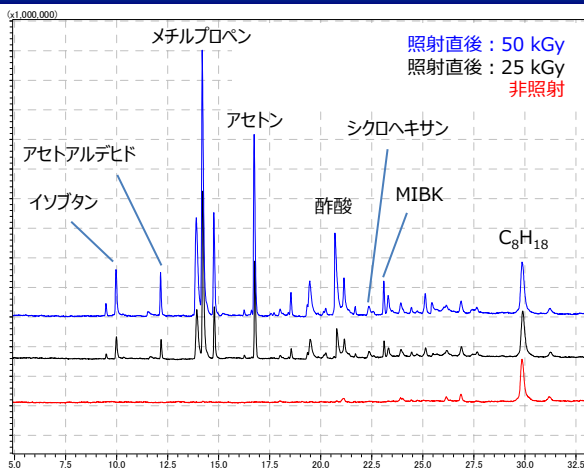


ヘッドスペース (HS)-GC/MSによる揮発性成分分析

加熱温度： 40～210℃
試料サイズ： φ1cm×5 cm程度 ※1
検出範囲： C2～C12程度
検出下限： 10 ng (Butane換算) ※2

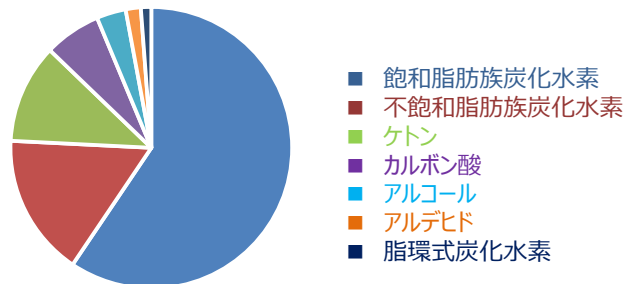
※1：適宜分割しサンプリング
※2：trap機能を使用することにより高感度測定が可能 (trap機能未使用時と比べ、約10倍高感度)

γ線照射試料(PP製シリンジ全体)を加熱(80℃)した際の揮発性成分分析



照射強度と相関して成分量が増加

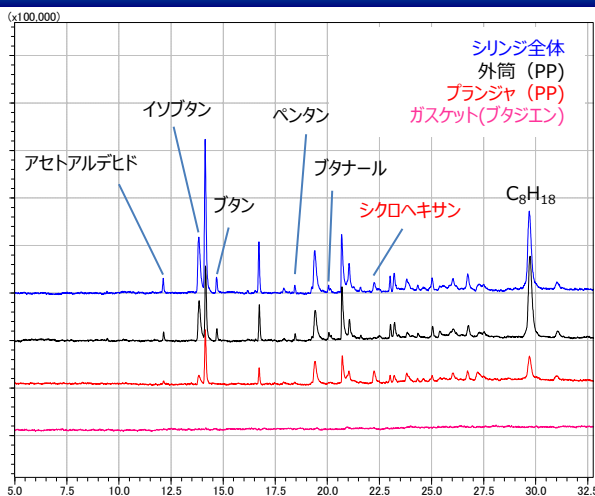
揮発性成分の内訳 (照射直後：50 kGy)



<主な検出成分>

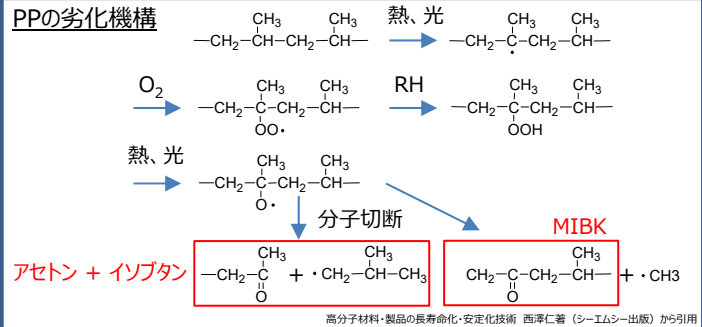
- 炭化水素・・・ポリマーの分解物
- アルデヒド、ケトン、カルボン酸・・・ポリマーの酸化分解物
- 溶媒・・・残存溶媒、製造～滅菌プロセスでの汚染

PP製シリンジの部材毎の揮発性成分分析



部材毎に解析することで問題となる部材を特定

PPの劣化機構



> 照射処理

γ線以外に電子線照射も可能です！

> 照射前後での溶出物評価

加熱時に発生する揮発性成分に加え、溶媒抽出により得られた抽出液に対して、

- 半揮発性成分 (GC/MS)
- 難揮発性成分 (LC/MS)
- 無機成分 (ICP-MS)

を分析し、溶出成分を総合的に評価できます！