

6.水への溶解度

【項目】水への溶解度

表 水への溶解度の規格一覧。対比する規格があるカラム溶出法とフラスコ法について、比較表を作成した。

| 方法 | OECD テストガイドライン | EU | EPA |
|-------------|----------------|------------|-------------------------------|
| カラム溶出法 | 105 水への溶解度 | A06 水への溶解度 | 830.7840 水溶解度：カラム溶出法；フラスコ振とう法 |
| フラスコ法 | | | |
| ジェネレーターカラム法 | | | 830.7860 水溶解度（ジェネレーターカラム法） |

6.水への溶解度

1. カラム溶出法

| 試験法 | OECD | EU | EPA | 条件の違いが結果に与える影響の考察 | |
|-------------|--|---|---|--|--|
| 試験法 No | 105 | A06 | 830.7840 | | |
| 試験法名称 | 水への溶解度 | 水への溶解度 | 水溶解度：カラム溶出法；フラスコ振とう法 | | |
| 適用範囲 | 溶解度が 10^{-2} g/L 以下。水中で安定で、不揮発性で、純度の高い物質。 | 溶解度が 10^{-2} g/L 以下。水中で安定で、不揮発性で、純度の高い物質。 | 溶解度が 10^{-2} g/L 以下。水中で安定で、不揮発性で、純度の高い物質。 | | |
| 被験物質に関すること | 記載なし | 記載なし | 記載なし | | |
| 試験条件 | 試験温度 (°C) | 20±0.5 | 20±0.5 | 20±0.5 | |
| | 予備試験 | 10mL メスシリンダーに被験物質 0.1g をとり、段階的に水を加えて不溶物があるか調べる。 溶解しきらない場合は、100mL のメスシリンダーに移して、操作を続ける。 24 時間で溶解しなければ 96 時間まで続ける。 | 10mL メスシリンダーに被験物質 0.1g をとり、段階的に水を加えて不溶物があるか調べる。 溶解しきらない場合は、100mL のメスシリンダーに移して、操作を続ける。 24 時間で溶解しなければ 96 時間まで続ける。 | 10mL メスシリンダーに被験物質 0.1g をとり、段階的に水を加えて不溶物があるか調べる。 溶解しきらない場合は、100mL のメスシリンダーに移して、操作を続ける (24 時間まで)。 | |
| | カラム担体 | ガラスビーズ、珪藻土、その他の不活性物質 | ガラスビーズ、珪藻土、その他の不活性物質 | ガラスビーズ、珪藻土など | |
| | 担体の調整 | 担体 600mg を取る。 被験物質を揮発溶媒に溶解し担体に加え、溶媒を蒸発させる。 水で懸濁して、カラムに入れる。 | 担体 600mg を取る。 被験物質を揮発溶媒に溶解し担体に加え、溶媒を蒸発させる。 水で懸濁して、カラムに入れる。 | 担体 600mg を取る。 被験物質を揮発溶媒に溶解し担体に加え、溶媒を蒸発させる。 水で懸濁して、カラムに入れる。 | |
| | 溶出 1 回目 | 連続した 5 つのフラクションの濃度が ±30% 以内で一定になったら溶解度とする。 | 連続した 5 つのフラクションの濃度が ±30% 以内で一定になったら溶解度とする。 | 連続した 5 つのフラクションの濃度が ±30% 以内で一定になったら溶解度とする。 | |
| | カラム流速 (溶出 1 回目) | 25mL/h | 25mL/h | 25mL/h | |
| | 溶出 2 回目 | 最初の流速の 1/2。測定結果が 1 回目と一致すればよい。 | 最初の流速の 1/2。測定結果が 1 回目と一致すればよい。 | 最初の流速の 1/2。測定結果が 1 回目と一致すればよい。 | |
| 報告内容 | 予備試験結果、試験法、カラムの詳細と結果 | 予備試験結果、試験法、カラムの詳細と結果、被験物質の詳細 | 予備試験結果、試験法、カラムの詳細と結果 | | |
| 試験の精度に関すること | N=5 の平均と標準偏差を求める。 流速の異なる 2 つの結果の平均は 30% 以内。 | N=5。 再現性 30% 以内。 | N=5。 再現性 30% 以内。 | | |

6.水への溶解度

2. フラスコ法

| 試験法 | | OECD | EU | EPA | 条件の違いが結果に与える影響の考察 |
|-------------|-----------|--|--|--|-------------------|
| 試験法 No | | 105 | A6 | 830.7840 | |
| 試験法名称 | | 水への溶解度 | 水への溶解度 | 水溶解度：カラム溶出法；フラスコ振とう法 | |
| 適用範囲 | | 溶解度が 10 ⁻² g/L 以上。水中で安定で、不揮発性で、純度の高い物質。 | 溶解度が 10 ⁻² g/L 以上。水中で安定で、不揮発性で、純度の高い物質。 | 溶解度が 10 ⁻² g/L 以上 v。水中で安定で、不揮発性で、純度の高い物質。 | |
| 被験物質に関すること | | 記載なし | 記載なし | 記載なし | |
| 試験条件 | 前処理・準備 | 予想量の 5 倍の被験物質に水を加え、密栓する。フラスコを 3 つ準備する。 | 予想量の 5 倍の被験物質に水を加え、密栓する。フラスコを 3 つ準備する。 | 予想量の 5 倍の被験物質に水を加え、密栓する。フラスコを 3 つ準備する。 | |
| | 試験温度 (°C) | 30°C。 | 30°C。 | 30°C。 | |
| | 攪拌 | スターラー、振とう機 | スターラー、振とう機 | スターラー、振とう機 | |
| | 攪拌時間 | 1 日、2 日、3 日各々フラスコを 1 個ずつ取り出す。 | 1 日、2 日、3 日各々フラスコを 1 個ずつ取り出す。 | 1 日、2 日、3 日各々フラスコを 1 個ずつ取り出す。 | |
| | 分析 | 試料を遠心分離し、上澄み中の被験物質を分析する。 | 試料を遠心分離し、上澄み中の被験物質を分析する。 | 試料を遠心分離し、上澄み中の被験物質を分析する。 | |
| 報告内容 | | 予備試験結果、測定結果、温度、分析法の詳細、被験物質の詳細、pH。 | 予備試験結果、測定結果、温度、分析法の詳細、被験物質の詳細、pH。 | 温度、分析法の詳細、結果。 | |
| 試験の精度に関すること | | 3 個のフラスコについて N=3 で実施し、平均が 15% 以上異なっていない。 | 3 個のフラスコについて N=3 で実施し、平均が 15% 以上異なっていない。 | 3 個のフラスコについて、平均が 15% 以上異なっていない。 | |