



Positively Innovative

## プロ品質の超低溶出LC/GC用バイアル

### ◆ダイキン製品事例紹介

ダイキン工業の表面処理技術を用いた独自フッ素樹脂フィルムと（株）SHINDO様のシリコーン技術を掛け合わせて開発した超低溶出LC/GC用バイアルのセプタムについてご紹介させていただきます。

### ◆（株）SHINDO様のシリコーン技術

（株）SHINDOシリコーン事業では、シリコーンと異素材の接着技術による新商品の開発に取り組んでおられます。

今回、（株）SHINDO様にてシリコーンと異素材との融合による製品開発を進めている中で、ダイキン工業のフッ素フィルムとシリコーンを接着させた新商品を開発されました。

それが、LC/GC用バイアル PROQUALITA®のセプタムです。シリコーンとフッ素フィルムを独自技術で接着させており、接着剤等を一切使わずに作成した複層シートとなります。

微量分析用の消耗品として、製造・環境面でもクラス10,000のクリーンルームを設備し、高品質セプタムの製品化を実現されています。

### ◆PROQUALITA®とは

“安心して使えるバイアル”という製品コンセプトのもと、（株）SHINDO様が品質を重視した開発に約3年間を費やされ、その過程の中で「高品質、かつお手頃価格」を実現されています。

---

### （株）SHINDOの開発秘話

#### ◆「低溶出」に特化したバイアル

LC/GC用バイアル起因のコンタミネーションは、ほとんどの原因がセプタムです。セプタムを一から開発し、コンタミネーションを軽減する事により“超低溶出”を実現致しました。

#### ◆どこが今までの商品と違うのか？

それを解くカギは2つあります。1) 材料 と 2) 品質管理 です。

#### 1) 素材の選定、組成開発

まず、シリコーン原料やフッ素フィルムの選定を行いました。SHINDOでは物理的な側面と化学的な側面から製品開発を進めました。

#### ～物理的アプローチ～

通常、一般的なセプタムのフッ素フィルムにはPTFEが使用されています。しかしながら、PTFEはニードルの抵抗で裂けてしまうという現象が起り、一度のインジェクションで大きな穴が開いてしまいます。この現象により有機溶媒の揮発リスクだけでなく、目に見えないレベルのシリコーンゴム小片が分析したい検体に落下し、コンタミネーションが発生しているという事が分かりました。PROQUALITA®は、一からフッ素フィルムを選定する事により、ニードルの刺し穴を最小限におさえ、このセプタム小片の落下を極力防ぐ事を実現しています。

## ■ 連続注入に対応し、穴が締まりやすい

セプタムのシリコーンの組成とフッ素フィルムを再検討し、“穴が締まりやすい構造”を実現。セプタム由来の汚染や揮散・漏れやキャリーオーバーの低減、ニードルの連続注入によるトラブルを解消。



他社



プロクアリタ

カタログ「オートサンプラー用バイアル プロクアリタ」より

～化学的アプローチ～

まず、シリコーンゴムそのものの不純物を削減する為、一からシリコーンゴムの組成開発を進めました。更にフッ素フィルムとシリコーンゴムを複層する際、一般的に使用されている接着剤や接着付与剤などの不純物を使用せずに、化学結合にて複層し、さらに不純物を除去する二次加工を行うことにより更なるコンタミネーションリスクの減少と、安定した品質を保った製品となりました。

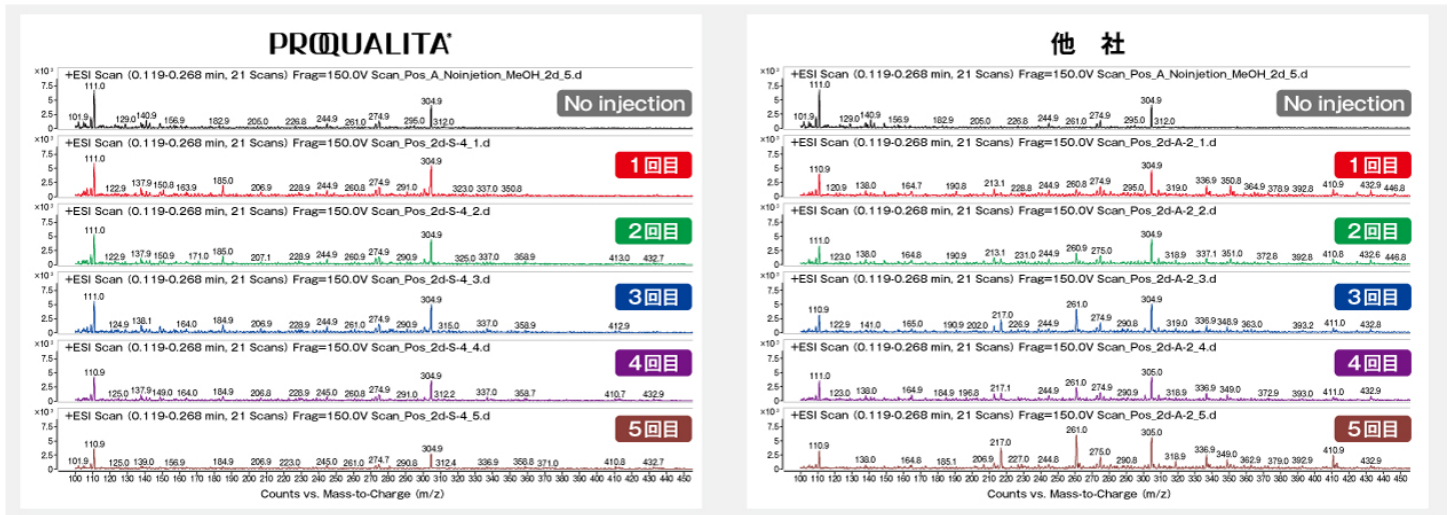
## ■ 接着剤不使用



接着剤を使用しないことによりコンタミネーションリスクを軽減。

カタログ「オートサンプラー用バイアル プロクアリタ」より

この物理的・化学的アプローチにより、セプタム起因のコンタミネーションが軽減。下記のMSスペクトルは、PROQUALITA®と他社メーカーの比較データです。ガラスびんにLC-MS用のメタノールを入れ、5回連続インジェクションしたのですが、このデータから、セプタムそのもののコンタミネーションリスクに差がある事が分かります。



カタログ「オートサンプラー用バイアル プロクアリタ」より

## 2) 品質管理

～全工程を1社で製造～

一般的にセプタムの製造は、各原料を揃えた後、下記の工程があります。

- ・シリコーンゴムの硬化
- ・フッ素フィルムとの複層
- ・製品寸法への打ち抜き
- ・樹脂キャップへの充填

この工程を1社で加工するメーカーはありません。しかしながら、PROQUALITA®はこの工程をすべて1社で行うことにより4M管理を徹底し、無駄な流通コストをおさえることができるため、高品質でありながらも価格をおさえることができたのです。

～Lot間の管理～

PROQUALITA®では、ロット毎にLC-MSにて負荷試験を実施しています。負荷試験とは、セプタムそのものを有機溶媒に浸漬し、強制的に溶出させた状況でコンタミネーションレベルを確認します。ロット毎のばらつきがなく、品質が安定しているという確認です。もちろん、この分析データは、お客様へ開示しております。

ご興味をお持ちいただけましたら、是非下記までお問合せ下さい。

### (株)SHINDO 会社概要

1970年に新道繊維工業所として細巾織物を生産するメーカーとして創業。

創業者の「脇役（副資材）があって主役（服）が活きる」というような思いから、服飾副資材の事業を始めました。

1991年に3本柱の一つ、SC事業部（シリコーン）を設立、産業資材事業（カーボン等）を含め新分野への取り組みを行い現在に至っております。

### ◆お問合せ先

**>株式会社SHINDO SC事業 お問い合わせフォーム** (<https://s775455295.t.en25.com/e/er?s=775455295&lid=225&elqTrackId=DA007ADE294D50CC68144439DC5C3E1A&elq=0675475d15534ceeaca067112df17d1d&elqaid=105&elqat=2>)

s=775455295&lid=225&elqTrackId=DA007ADE294D50CC68144439DC5C3E1A&elq=0675475d15534ceeaca067112df17d1d&elqaid=105&elqat=2)

---

Copyright (C) 2020 DAIKIN INDUSTRIES, LTD.,