

国立医薬品食品衛生研究所塩酸チアミン液標準品 (Control 021)

小出達夫・村上美保・森田有紀子・斎藤博幸・谷本 剛[#]

Thiamine Hydrochloride Solution Reference Standard (Control 021) of National Institute of Health Sciences

Tatsuo Koide, Miho Murakami, Yukiko Morita, Hiroyuki Saito, and Tsuyoshi Tanimoto[#]

The raw material of thiamine hydrochloride was examined for preparation of the "Thiamine Hydrochloride Reference Standard". The analytical data obtained were : assay by HPLC, 100.5% ; spectrophotometric assay 101.2%.

Based on the above results, the candidate material was authorized as the Thiamine Hydrochloride Reference Standard (Control 021) of the National Institute of Health Sciences.

Key Words: thiamine hydrochloride, quality evaluation, authorization, NIHS Reference Standard

チアミン及びその製剤の定量に用いられる国立医薬品食品衛生研究所“塩酸チアミン液標準品 (Control 021)”を製造したので報告する。

1. 標準品原料

標準品原料は武田薬品工業株式会社より入手した。同社において、白色アンプルに 2 mL (500 µg/mL) ずつ小分け充填し、溶封されたものである。

2. 参照物質及び試薬

塩酸チアミン液標準品 (Control 991 ; 衛研標準品と略称¹⁾) を対照物質とした。試薬及び溶媒は特級品又は特級相当品を用いた。

3. 装置

本標準品原料の品質評価試験にあたり、下記の測定装置を用いた。

自記分光光度計：島津製作所，UV2500PC。

液体クロマトグラフ装置：島津製作所製の LC-6A 型ポンプ，SPD-10A 型検出器，CTO-6A 型カラムオーブン及び資生堂製データ処理装置 S-mc。

4. 試験方法

1) HPLC 法による定量試験

標準品原料を試料原液とする。別に衛研標準品 (別途水分を測定しておく) 約 0.050 g を精密に量り、0.001 N 塩酸試液に溶かし、正確に 100 ml とし、標準原液とする。試料原液及び標準原液 5 ml を正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 ml を正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。この液 10 µl につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{塩酸チアミンの量 (\%)} = 100 \times Q_T / Q_S$$

内標準溶液：安息香酸メチルのメタノール溶液 (3 10000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：TSK-GEL ODS-80T₄ 5 µm, 4.6 × 150 mm)

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1 g を薄めた氷酢酸 (1 100) 1000 ml に溶かす。この液 600 ml にメタノール/アセトニトリル混液 (3 : 2) 400 ml を加える。

流量：0.7 ml/min

カラム温度：30

カラムの選定：標準溶液 10 µl につき、上記の条件で操作するとき、チアミン、安息香酸メチルの順序に溶出し、その分離度が 6 以上のものを用いる。

[#]To whom correspondence should be addressed:

Tsuyoshi Tanimoto; 1-1-43 Hoenzaka, Chuo-ku, Osaka 540-0006

Japan; Tel: 06-6941-1533; Fax: 06-6942-0716;

E-mail: tanimoto@nihs.go.jp

2) 吸光度測定法による定量試験

標準品原料 2 ml を正確に量り, 0.001 N 塩酸試液を加えて正確に 100 ml とし, 試料溶液とする。また 4.1) の標準原液 2 ml を正確に量り, 0.001 N 塩酸試液を加えて正確に 100 ml とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 0.001 N 塩酸試液を対照として吸光度測定法により試験を行い, 波長 246 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{塩酸チアミンの量(\%)} = 100 \times A_T/A_S$$

5. 試験結果

標準品原料及び衛研標準品につき, HPLC 法による定量で得られた液体クロマトグラムを Fig.1 に示した。HPLC 法での定量値は, 100.5 % (n = 2), 吸光度測定法での定量値は 101.2 % (n = 2) であった。

結 論

塩酸チアミン液標準品原料につき, 衛研標準品を対照に比較検討した結果, 国立医薬品食品衛生研究所標準品として十分な品質を有するものと認定し, Control 021 として製造・配布をすることとした。

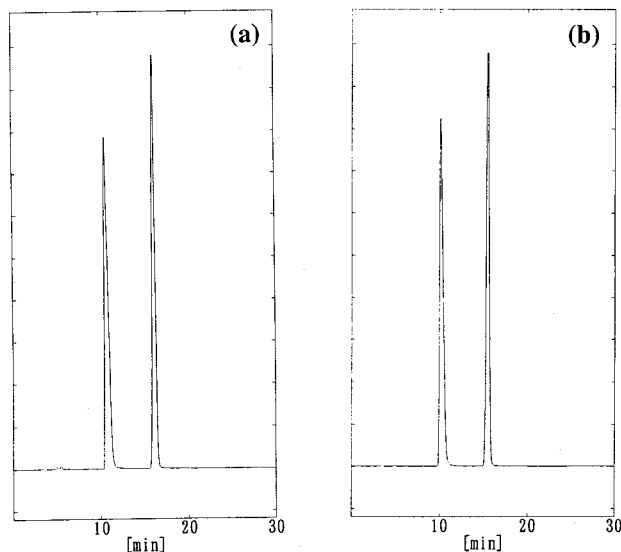


Fig.1 High-performance liquid chromatograms of the raw material for Thiamine Hydrochloride Reference Standard (a): The raw material (b): Thiamine Hydrochloride Reference Standard (Control 991)

文 献

- 1) Miho Iwata, Tatsuo Koide, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada: *Bull. Natl. Inst. Health Sci.*, **118**, 139-140 (2000)