

USPに準拠した栄養補助食品中ビタミンの分析—Nexera™ XRによるパントテン酸カルシウムの分析—

栄養補助食品の品質管理における規格基準として米国薬局方 (United States Pharmacopeia; USP)があります。USPは栄養補助食品の試験方法やその判定基準について定めています。栄養補助食品の多くはグローバルに流通することから、消費者にとってUSP準拠は品質を確かめる重要な判断基準になっています。

今回分析を行ったのは水溶性ビタミンの一つであるパントテン酸です。パントテン酸はビタミンB₅とも呼ばれ、パントイン酸とβ-アラニンが結合した物質です。市販サプリメントの多くに含まれ、カルシウム塩として含有されています。

USP40-NF35の「Oil and Water Soluble Vitamins with Mineral Tablets Calcium Pantothenate」では、HPLCによる分析法が2種類、微生物学的方法が1種類掲載されており、「Method3」では、逆相ODSカラムで分離後、紫外可視吸光度検出器で検出する方法が採用されています。

ここでは、NexeraシリーズであるNexera XRを使用して、市販サプリメント中のパントテン酸カルシウムを分析した例をご紹介します。また、Prominence™シリーズでも分析を行い、同様の結果が得られることを確認しましたので、ご報告します。

M. Hayashida H. Yamamoto

■ システム適合性試験の分析例

パントテン酸カルシウムを定量するためのシステム適合性試験を行いました。分析条件を表1に、判定基準を表2にそれぞれ示します。図1にパントテン酸カルシウムの標準溶液のクロマトグラムを、表3にパントテン酸カルシウムの注入繰り返し再現性の結果を示します。

ピーク面積値の相対標準偏差は基準値以下となりました。

表1 パントテン酸カルシウムの分析条件

System	: Nexera XR
Column	: USP code: L1(3.9 mm × 300 mm; 5 μm)
Mobile Phase	: 5 g/L KH ₂ PO ₄ (pH = 3.5)* / Methanol = 9/1
Flow Rate	: 2.0 mL/min
Column Temp.	: 50 °C
Injection Vol.	: 25 μL
Detection	: SPD-M40 205 nm (190 - 800 nm)

*: リン酸を用いてpH = 3.5に調整

表2 パントテン酸カルシウムのシステム適合性試験基準値

Relative standard deviation (%RSD) (n = 6)	≤3
--	----

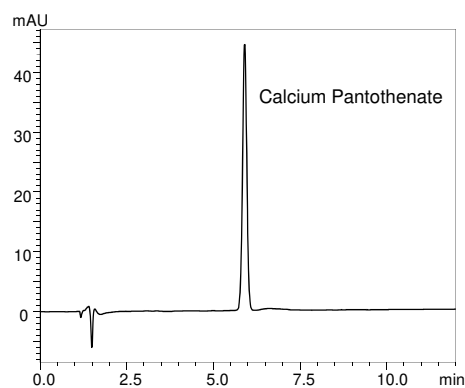


図1 パントテン酸カルシウム 40 mg/L のクロマトグラム

表3 パントテン酸カルシウムの注入繰り返し再現性 (n = 6)

	%RSD	
	保持時間	ピーク面積値
パントテン酸カルシウム	0.10	0.34

■ 市販サプリメントの分析例

市販サプリメントの「マルチビタミン」錠剤を分析しました。

前処理方法を図3に、市販サプリメントのクロマトグラムを図2に示しました。

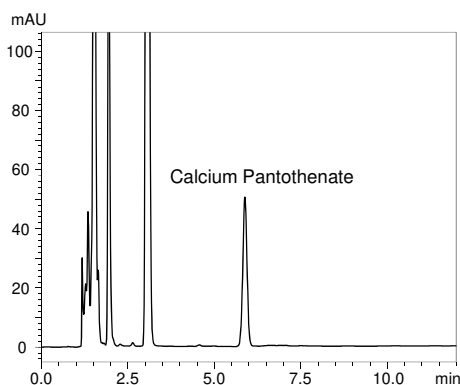


図2 市販サプリメントのクロマトグラム

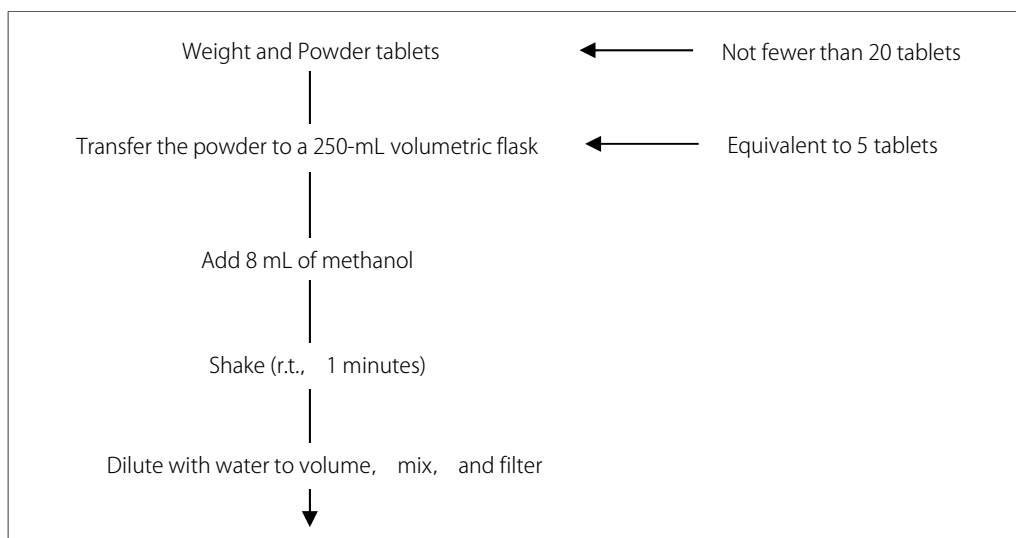


図3 パントテン酸カルシウム分析における前処理フロー

■ Prominenceシリーズとの互換性

前述のNexera XRで行った分析をProminenceシリーズでも同様に行いました。分析条件及び前処理方法は表1、図3の通りです。

図4にパントテン酸カルシウムの標準溶液のクロマトグラムを、図5に市販サプリメントのクロマトグラムを、表4に定量値を比較した結果を示します。

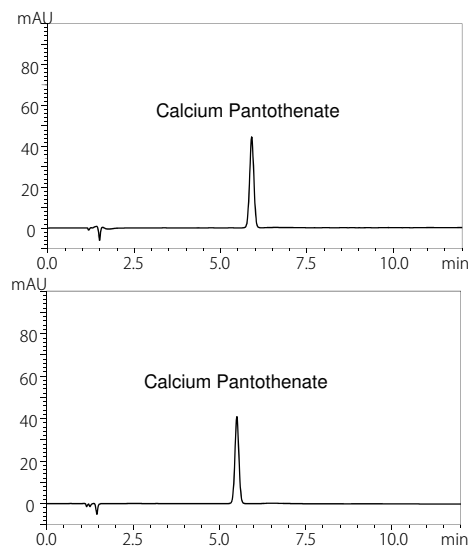


図4 パントテン酸カルシウム (40 mg/L)のクロマトグラム
(上図：Nexera XR、下図：Prominence)

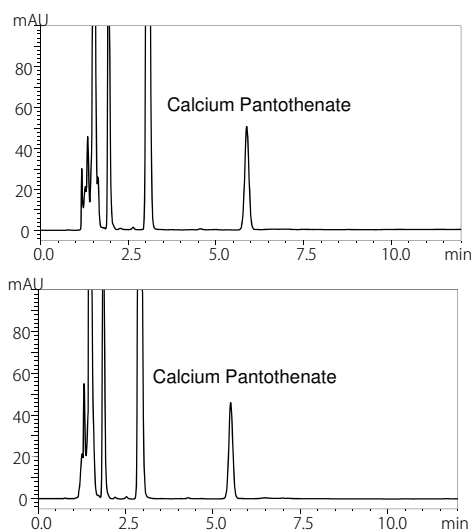


図5 市販サプリメントのクロマトグラム
(上図：Nexera XR、下図：Prominence)

表4 市販サプリメントの定量値

	Nexera XR	Prominence
Calculated amount/tablet	1.7 mg	1.7 mg
Labeled amount/tablet	1.5 mg	

※：USP40-NF35の基準：Labeled amountの90%-150%

■ まとめ

新NexeraシリーズであるNexera XRとProminenceを用いて、USP40-NF35に準拠した分析条件で市販サプリメント中のパントテン酸カルシウムを分析しました。Nexera XRでもProminenceと同様の結果が得られることが確認できました。

NexeraおよびProminenceは、株式会社島津製作所の日本およびその他の国における商標です。

株式会社 島津製作所 分析計測事業部
グローバルアプリケーション開発センター

初版発行：2020年2月

島津コールセンター ☎0120-131691
(075)813-1691

※本資料は発行時の情報に基づいて作成されており、予告なく改訂することがあります。
改訂版は下記の会員制 Web Solutions Navigator で閲覧できます。

<https://solutions.shimadzu.co.jp/solnavi/solnavi.htm>

会員制情報サービス「Shim-Solutions Club」にご登録ください。

<https://solutions.shimadzu.co.jp/>

会員制 Web の閲覧だけでなく、いろいろな情報サービスが受けられます。

▶ アンケート

関連製品 一部の製品は新しいモデルにアップデートされている場合があります。



▶ Nexera™シリーズ
超高速液体クロマトグラフ

関連分野

▶ 食品・飲料

▶ 価格お問い合わせ

▶ 製品お問い合わせ

▶ 技術お問い合わせ

▶ その他お問い合わせ