

使用 Nexera™ XR 对氰钴胺素进行分析 — 一种符合美国药典对膳食补充剂中维生素 分析要求的分析方法 —

美国药典 (The United States Pharmacopoeia; USP) 作为膳食补充剂质量管理的规格标准之一使用。

维生素 B₁₂ 是含钴的维生素的统称。该物质参与造血和代谢，但无法在体内合成，植物性食品中几乎不含该物质。维生素 B₁₂ 很容易缺失，因此，包含在多种膳食补充剂之中。¹⁾ 大多数维生素 B₁₂ 用氰钴胺素当量表示。

在 USP40-NF35 的“Oil and Water Soluble Vitamins with Mineral Tablets Cyanocobalamin”中，刊载了基于 HPLC 的分析方法和微生物定量法等两种氰钴胺素分析方法。²⁾

在这里，以氰钴胺素代表维生素 B₁₂，使用 Nexera XR 进行了符合 USP40-NF35 要求的系统适应性试验。另外，对市售多维片剂进行了分析，确认了 Nexera XR 与 Prominence™ 的兼容性。

K. Matsuoka, H. Yamamoto*
(*: Shimadzu Techno-Research, Inc.)

■ 系统适应性试验的分析示例

氰钴胺素的系统适应性试验分析条件如表 1 所示，系统适应性试验参考标准如表 2 所示。另外，图 1 为氰钴胺素标准溶液的色谱图，表 3 所示为氰钴胺素的重复性结果。

峰面积值的相对标准偏差为标准值以下，证实 Nexera XR 满足系统适应性要求。

表 1 氰钴胺素的分析条件

系统	: Nexera XR
色谱柱	: Shim-pack™ GIS-C18 (150 mm × 4.6 mm I.D., 5 μm; USP 代码 L1)
流动相	: 甲醇 / 水 = 35:65
流速	: 0.5 mL/min
柱温	: 20 °C
进样量	: 200 μL*
检测	: PDA 550 nm (190 - 800 nm)

*: 增加了 500 μL 样品定量环

表 2 氰钴胺素的系统适应性试验标准值

相对标准偏差 (%RSD) (n = 6)	≤ 3
-----------------------	-----

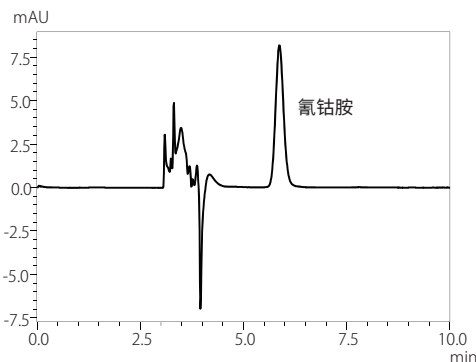


图 1 氰钴胺素的色谱图 (1 mg/L)

表 3 氰钴胺素的重复性 (n = 6)

氰钴胺素	%RSD	
	保留时间	峰面积*
	0.122	0.867

*: USP40-NF35 的标准: 不大于 3%

■ 市售膳食补充剂分析例

本文分析了市售膳食补充剂“多维片剂”。预处理流程图如图 4 所示，市售膳食补充剂的色谱图如图 2 所示。

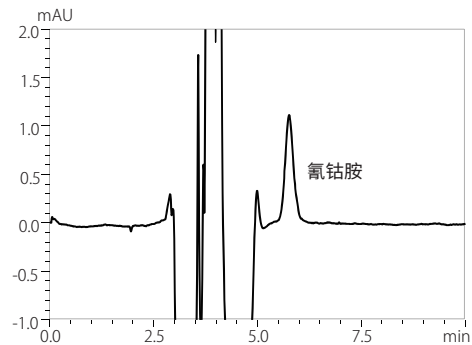


图 2 市售膳食补充剂的色谱图

■ 氰钴胺素的吸收光谱

市售膳食补充剂分析得到的色谱峰保留时间以及通过峰得到的光谱图均与标准溶液 (图 1) 进行了比较和鉴定。

图 3 所示为氰钴胺素标准溶液及市售膳食补充剂中氰钴胺素的光谱图。对各光谱进行了标准化处理，以便进行比较。

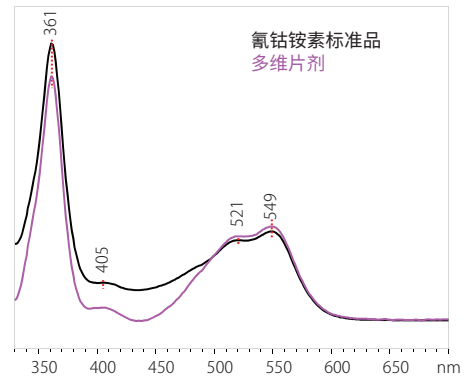


图 3 氰钴胺素的光谱

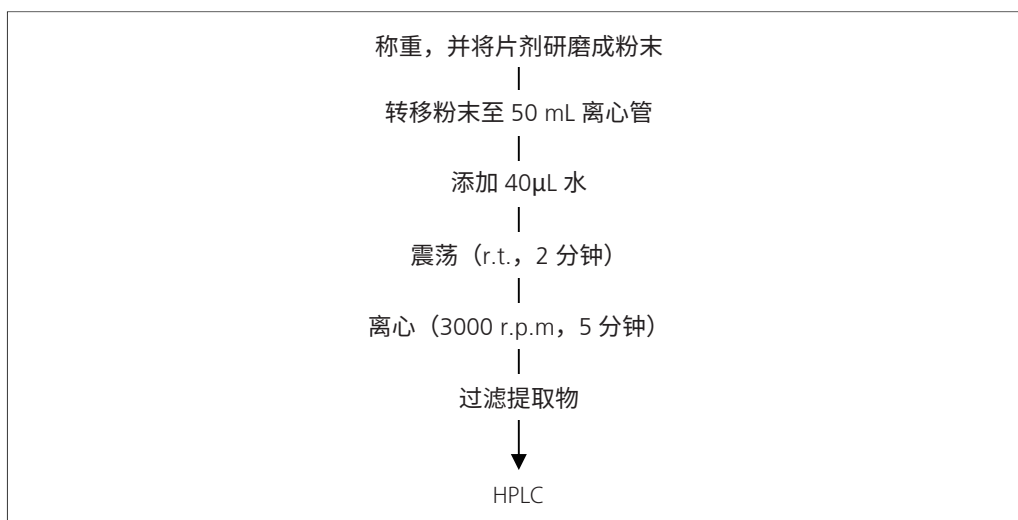


图 4 分析氰钴胺素时的预处理流程

■ 与 Prominence 系列的兼容性

使用 Prominence 系列进行了与上述相同的系统适应性试验和市售膳食补充剂分析。分析条件及预处理流程分别与表 1、图 4 相同。

氰钴胺素标准溶液的色谱图如图 5 所示，市售膳食补充剂的色谱图如图 6 所示。另外，表 4 所示为市售膳食补充剂的定量值。

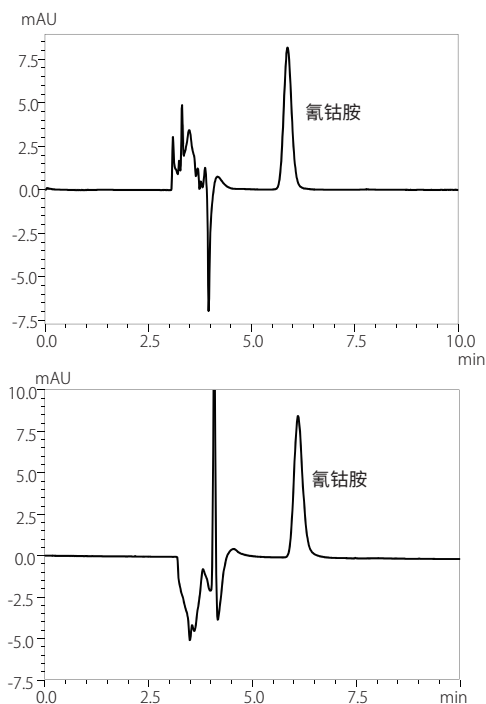


图 5 氰钴胺素的色谱图 (1 mg/L)
(上图: Nexera XR、下图: Prominence)

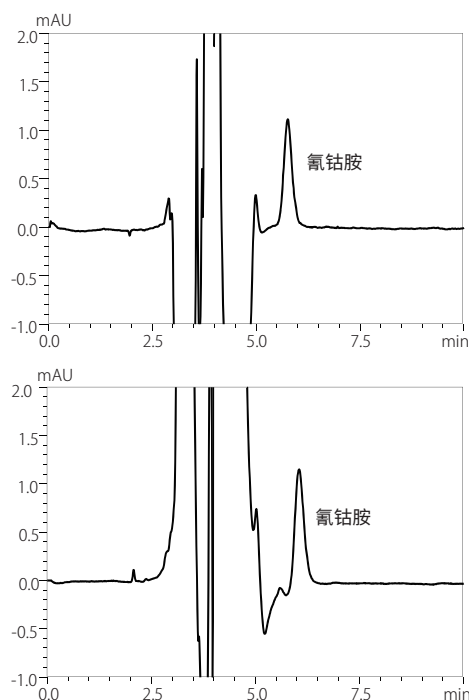


图 6 市售膳食补充剂的色谱图
(上图: Nexera XR、下图: Prominence)

表 4 市售膳食补充剂的定量值

计算量 / 片	Nexera XR	0.44 µg
		Prominence
标示量 / 片 *	0.45 ~ 1.25 µg	

*: USP40-NF35 的标准: 标示量的 90%-150%

■ 结论

通过使用 Nexera XR 分析维生素 B₁₂ 之一氰钴胺素，确认了 Nexera XR 满足系统适应性要求。另外，使用 Nexera XR 检测的结果与 Prominence 具有一致性。

岛津应用云



< 参考文献 >

- 1) 国立研究开发法人 医药基础・健康・营养研究所 (<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail177.html>)
- 2) USP 药典 40: 7384 “Oil and Water Soluble Vitamins with Mineral Tablets Cyanocobalamin”

Nexera、Prominence 及 Shim-pack 是岛津制作所株式会社在日本和其他国家的商标。



岛津企业管理(中国)有限公司
岛津(香港)有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话: 800-810-0439
400-650-0439

免责声明:

* 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售;
* 本资料中的所有信息仅供参考, 不予任何保证。
如有变动, 恕不另行通知。