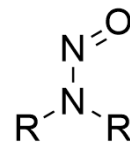


医薬品分析・水環境の解明・食品分析に
ニトロソアミン類 試験用試薬

ニトロソアミン類は、アミン窒素上の水素がニトロソ基に置換された構造を持つ化合物群で、一部の化合物は発がん性を持つことが知られています。ニトロソアミン類は二級アミンと亜硝酸の反応物としても生成されるため、医薬品の製造過程で不純物として検出されることがあります。最近では、サルタン系、ラチニジン系医薬品からニトロソアミン類が検出され、回収される事案がありました。これを受け、欧州医薬品庁(EMA)は、2019年9月にニトロソアミンの混入リスクを評価し、適切なリスク軽減策を講じるよう通達しました。国内では、医薬品中のニトロソアミン類について、厚生労働省より「令和5年4月30日までにニトロソアミン類の混入リスクを評価し、混入が確認された品目については、令和6年10月31日までにリスク低減措置を講じること」と通達されています¹⁾。

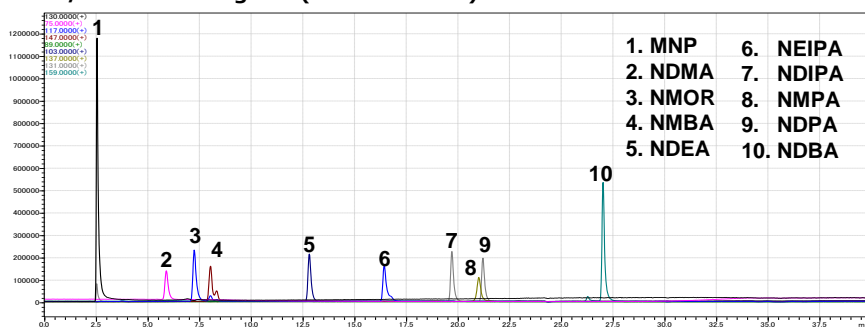


1) 厚生労働省「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」

混合標準液

✓ 国内自主点検、USP、Ph. Eur.、EMAで規制対象の10種のニトロソアミン類の混合標準液！

LC/MS Chromatogram (Positive Mode)



[Internal Standard]

N-Nitrosomethylethylamine Standard

[HPLC]

Column: Wakopak® Ultra C18-3 4.6 × 150 mm

Column temperature: 40°C

Eluent: A) 0.1 vol% HCOOH in H₂O

B) 0.1 vol% HCOOH in CH₃OH

Gradient:

Time (min.)	B conc. (%)
0-30	10-95
30-40	95

Flow rate: 0.5 mL/min.

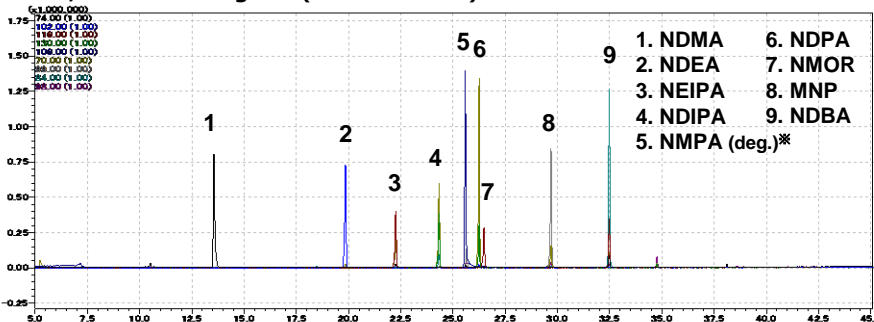
[MS]

Ionization: ESI

Mode: SIM

成分名	検出イオン (m/z)	Mode	成分名	検出イオン (m/z)	Mode	成分名	検出イオン (m/z)	Mode	成分名	検出イオン (m/z)	Mode
MNP	130	+	NMBA	147	+	NDIPA	131	+	NDPA	131	+
NDMA	75	+	NDEA	103	+	NMPA	137	+	NDBA	159	+
NMOR	117	+	NEIPA	117	+						

GC/MS Chromatogram (Positive Mode)



[Internal Standard]

N-Nitrosomethylethylamine Standard

[GC]

Column: DB-624UI 1.40 μm, 0.25 mm × 30 m

Column temperature: 40°C (5 min.)→5°C/min.

→260°C (11 min.)

Injection temperature: 260°C

Carrier gas: He 1.3 mL/min.

Splitless: 1 min.

[MS]

Ionization: EI

Interface temperature: 250°C

* NMPAは熱条件下で分解しやすい為²⁾、本分析条件では分解物として検出されません。

2) Mutsuga, M. et al.: Am. J. Anal. Chem., 4, 277 (2013).

* NMBAはGC/MSにおいてほとんど検出されません。

コードNo.	品名	規格	容量	希望納入価格 (円)
145-10051	10 Nitrosamines Mixture Standard Solution (each 2 μg/mL Methanol Solution)	クロマトグラフ用	1 mL×5A	30,000

