

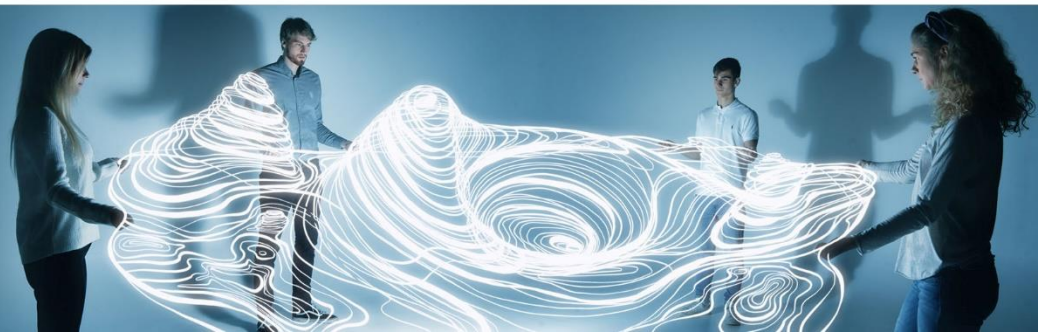
島津検測(SAT)

漢方薬におけるアフラトキシン 分析サービスについて

以新求新 层见叠出

Drive Innovation Together

- Best for Our Customers -

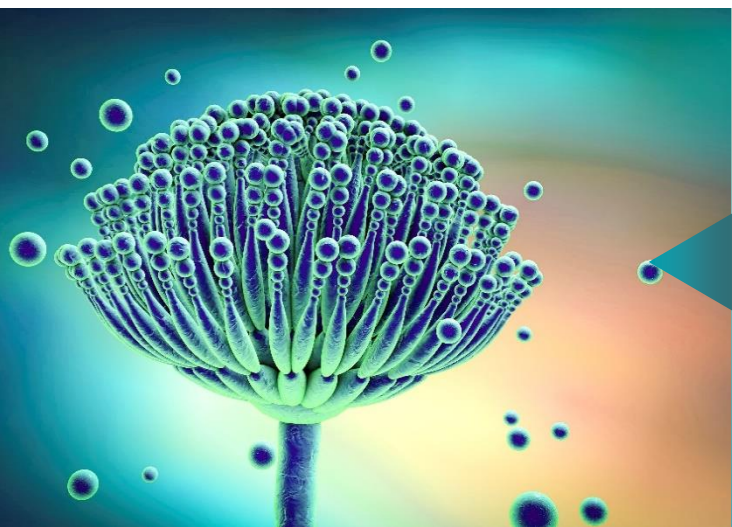




中国における漢方薬の急速な発展と需要の拡大に伴い、漢方生薬と煎じ薬は幅広く活用されています。そのため、漢方生薬と煎じ薬の品質に対して、更なる厳しい取り組みとなり、安全性を確保することは世の中に注目されています。その内、アフラトキシンに汚染されているかは業界の関心が広く集まります。

漢方生薬や煎じ薬、製剤などは生産、加工、保存、運送などの過程における、操作ミスや保存条件の不完備であれば、湿気のせい、カビになってから、アフラトキシンに汚染される可能性があります。そうすると、関連医薬品の安全性にリスクを与えて、漢方薬の品質や治療効果に影響させるだけでなく、人々の健康にも危害をもたらすかもしれません。

アフラトキシンというのは



アフラトキシンは強い毒性を持ち、肝臓、腎臓、肺、胃などの部位のがん化を誘発することが可能なので、世界保健機関（WHO）から、がんに関する部署から、第一類発がん性物質だと認められています。アフラトキシンには、アフラトキシンB1をはじめB2、G1、G2、M1などの種類が知られています。なかでもアフラトキシンB1は天然物でもっとも強力な発ガン物質として知られています。



世界各国の薬典はアフラトキシンを重要な安全性指標として管理しています。
中国薬典、アメリカ薬典、ヨーロッパ薬典は多種目の漢方薬に対して、アフラトキシンの分析規格を定めました。

項目	中国薬典(2020)	アメリカ薬典	ヨーロッパ薬典
分析方法/規格	通則2351の真菌毒素分析方法	GENERAL CHAPTERS<561> ARTICLES OF BOTANICAL ORIGIN	2.8.18 DETERMINATION OF AFLATOXIN B1 IN HERBAL DRUGS
制限値	1000 g当たりアフラトキシンB1の含有量は5 μ gを超えてはいけ ない、アフラトキシンの総合含有量は10 μ gを超えてはな らない。		毎1000g含黄曲霉毒素B1不得过2 μ g, 总量不得过4 μ g。 1000 g当たりアフラトキシンB1の含有 量は2 μ gを超えてはいけ ない、アフラ トキシンの総合含有量は4 μ gを超えて はならない。

備考: アフラトキシンの総合含有量というのはアフラトキシンB1 (AFB1)、アフラトキシンB2 (AFB2)、アフラトキシンG1 (AFG1) 及びアフラトキシンG2 (AFG24) という四つの含有量総計するものです。

薬典の要求



『中国薬典』における、栽培産地の加工、保存の過程に、カビが生えやすい果実類、種子類、動物類及びその他の種類の漢方生薬に対して、アフラトキシンの制限値を定めました。



2020年に発効されてきた『中国薬典』により、アフラトキシンを分析する
必要な漢方生薬及び検出制限値は下記の通りでございます。

根および根茎類: 遠志、延胡索

果実種子類: 大棗、ナツメグ、決明子、麦芽、陳皮、使君子、柏子仁、胖大海、蓮子、桃仁、ビンロウジ、酸棗仁、ヨクイニン、馬銭子

動物類: ヒル、ミミズ、サソリ、ムカデ、僵蚕、ハチの巣、土鳖虫、九香虫

2020年に発効されてきた『中国薬典』により、アフラトキシンB1の含有量は $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えてはいけ
ない、アフラトキシンB1、G2、G1及びB2の総合含有量は $10\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えてはならない。

SATからアフラトキシン分析について



島津検測 (SAT) は優れている
連携パートナーになれますように

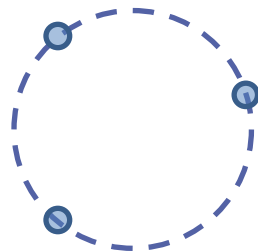
第三者分析機構として、島津検査 (SAT) は、漢方薬分析に精通したサービスネットワークおよび島津グループが開発したアフラトキシン専用分析カラムの派生分析システムを活かして、全自動的に分析を実施でき、アフラトキシンに関して、専門的な分析ソリューションを提供しております。それにより、頼られる分析データを入手して、品質コントロールのサポートだけではなく、お困り事が有れば、完成品の安全性の向上など、お気軽にお問い合わせください。



LCMS-8060



アフラトキシン専用分析カラム
の派生分析システム



HPLC

实例应用その1 :サソリ



試料名:サソリ

分析結果

检测项目	检测结果 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	限值 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
黄曲霉毒素 G ₂	N.D.	0.07	/
黄曲霉毒素 G ₁	N.D.	0.20	/
黄曲霉毒素 B ₂	N.D.	0.07	/
黄曲霉毒素 B ₁	N.D.	0.20	5
总计	N.D.	/	10

说明: N.D.--测试值低于方法定量限。

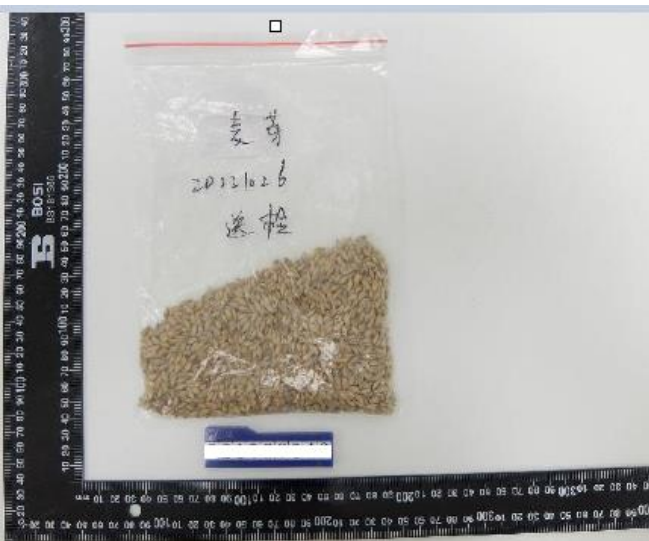


实例应用その2: 麦芽



試料名: 麦芽

分析結果



检测项目	检测结果 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	限值 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
黄曲霉毒素 G ₂	N.D.	0.07	/
黄曲霉毒素 G ₁	N.D.	0.20	/
黄曲霉毒素 B ₂	N.D.	0.07	/
黄曲霉毒素 B ₁	N.D.	0.20	5
总计	N.D.	/	10

说明: N.D.--测试值低于方法定量限。

实例应用その3: 元胡鎮痛カプセル



試料名: 元胡鎮痛カプセル

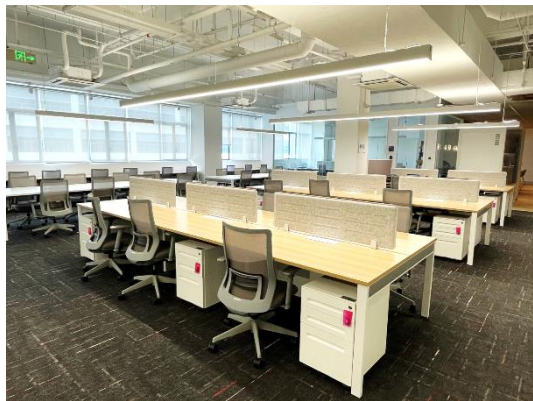
分析結果

检测项目	检测结果 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
黄曲霉毒素 G ₂	N.D.	0.07
黄曲霉毒素 G ₁	N.D.	0.20
黄曲霉毒素 B ₂	N.D.	0.07
黄曲霉毒素 B ₁	0.40	0.20
总计	0.40	/

说明: N.D.--测试值低于方法定量限。



対応窓口



Address

広東省広州市黄埔区科豊路31号
G5棟501号



Phone & E-mail

電話: 020-32058871
ファックス: 020-32068891
メールアドレス: satsales@shimadzu-sat.com.cn



Website & Social Media

www.shimadzu-sat.com.cn

