

## 29【P2】Ⅱ-270

無承認無許可医薬品に添加されたスルホニルウレア系経口血糖降下薬のスクリーニング方法の検討

○熊坂 謙一<sup>1</sup>, 小島 尚<sup>1</sup>, 土井 佳代<sup>1</sup>, 佐藤 修二<sup>1</sup>(<sup>1</sup>神奈川衛研)

【目的】健康食品に混入・添加された医薬品成分の検出事例が相次いでいる。このような場合、未然に発見し、健康危害を防止することが重要となる。そこで、検出事例が相次ぐ経口血糖降下薬のスクリーニング方法を検討した。

【方法】6種類のスルホニルウレア(SU)系血糖降下薬について、抽出方法、TLC及びHPLCによるスクリーニング方法の条件を検討した。抽出はメタノール、アセトン等を用い、回収率についてHPLCにより比較した。TLCの展開溶媒は、日本薬局方収載のスルホニルウレア系医薬品の純度試験等に記載されている組成を参考に検討し、検出方法はUV照射、30%硫酸噴霧等による特異的な呈色・蛍光について検討した。また、HPLC条件はODSカラムを用いた逆相HPLCとし、検出器はフォトダイオードアレイ検出器を用いて各医薬品のUVスペクトルを比較するとともに、検出限界、定量方法についても併せて検討した。

【結果および考察】医薬品成分を含まない健康食品にSU剤を添加して抽出効率を検討した結果、いずれの有機溶媒でも比較的良好な回収率を得た。TLC分析ではアンモニア塩基性の展開溶媒を用いた場合、6種のSU剤のRf値はいずれも0.4~0.6程度となり比較的近似していたが、酸性展開溶媒では良好な分離が得られた。検出条件はいずれもUV254nm照射で黒色吸収を示し、また、30%硫酸噴霧加熱後UV254nm照射ではグリベンクラミドが特異的に青色蛍光を呈することが確認された。HPLC分析では、75mmの比較的短いカラムを用いることにより、約15分で6種類のSU剤を良好に分離することが可能であった。以上の結果より、TLC及びHPLCを組合せて効率的かつ短時間にSU剤のスクリーニングが可能となった。