

## 薬局方にトレーサブルな二次標準物質

Matthias Nold, Product Manager Analytical Standards [matthias.nold@sial.com](mailto:matthias.nold@sial.com)



シグマ アルドリッチは、医薬品の研究所や製造業の皆様へ、一次標準物質の代替として、便利でお求めやすい価格の認証された医薬品二次標準物質を提供します。本製品は、米国薬局方 (USP)、ヨーロッパ薬局方 (EP)、英国薬局方 (BP) といった様々な薬局方の認証標準物質 (CRSs) にマルチトレーサブルです。

FDA、USP、EP は、対応する一次標準物質を用いて確立した二次標準物質や実用標準物質の使用を認めています。この Fluka® 医薬品二次標準物質を用いれば、ご自身で実用標準物質を調整する必要はありません。さらに、Fluka 二次標準物質は、大きな容量を低価格で提供することが可能です。

### 製品には、次の重要な特徴があります。

- 米国薬局方 (USP)、もし製品があればヨーロッパ薬局方 (EP) および英国薬局方 (BP) の標準物質にトレーサブルです。
- GMP に有効な装置により、薬局方基準法を用いて分析を行っています。
- 重量計量法を用い、ISO Guide 34 と ISO 17025 に従った認証値です。
- ISO Guide 31 に従った認証書付きです。

Fluka で供給する二次標準物質は、ISO/IEC 17025 と ISO Guide 34 に従って製造された認証標準物質 (CRMs) です。出荷された物質の認証書には、USP、EP、BP の一次標準物質にトレーサブルな値が記載されています。(対応する一次 CRS が存在する場合のみ、EP や BP にもトレーサブルになります。)

さらに、製品そのものの認証値も記載しています。これは、Fluka の標準物質が ISO/IEC 17025 の認定を受けた研究所で製造された認証標準であることを意味しています。

### 認証書

認証書の値は、常に既存の薬局方ロットにトレーサブルです。有効な薬局方ロットが弊社製品の有効期限内に変更された場合、それに対応する Fluka 医薬品二次標準物質も新しいロットに対してトレーサブルとなるよう、再認証します。新しい認証書はオンラインで入手することが可能です。有効な認証書は、標準物質の使用期間において、常にウェブサイトからダウンロードすることができます。

### 認証書の記載データ：

- 有効期限
- 使用と保管方法
- 薬局方一次標準に対するトレーサビリティ試験結果 (次ページの認証書からの抜粋を参照)
- 重量計量法による認証値 (ISO 17025 に準拠)
- 総合分析データ

### 製品ライン

弊社の最初の医薬品二次標準物質は、Table 1 に記載した 90 種類です。各製品のトレーサブルな薬局方標準物質もこの表に記載しています。この製品ラインは、継続して新製品を増やして行く予定です。更新された製品一覧は、弊社ウェブサイト [sigmaaldrich.com/pharmastandards](http://sigmaaldrich.com/pharmastandards) に掲載しています。

- 1 製品仕様
- 2 認証に用いた参照薬局方基準法  
(存在する場合)
- 3 分析条件
- 4 参照薬局方一次標準物質のロット
- 5 分析値  
(薬局方ロットにトレーサブル)
- 6 拡張不確かさ

## Traceability Assay Results

Specification: 97.0–103.0% (anhydrous, USP/NF) **1**  
98.5–101.0% (dried substance, EP)

### Determination Method: HPLC (ref., USP32: Ibuprofen) **2**

columns: ProteCoI-GP C18 125, 4.6 x 250 mm  
mobile phase: Acetonitrile/Water/chloroacetic acid (600:600:4)  
column temp.: 30 °C  
flow rate: 2 mL/min **3**  
injection: 5 µL  
detector wavelength: 254 nm

### Assay vs. USP Reference Standard (as is basis)

Assay Value Expanded Uncertainty vs. USP LOT **4**  
99.5% ± 0.6% k = 2.23 K0J008  
Labeled Content = 0.999 mg/mg

Ibuprofen vs USP 標準物質のトレーサビリティ分析値の結果について認証  
番号より抜粋 (CAT.NO.77519)

CAT.NO.	ID: CAT.NO.	Description	トレーサブル			容量	価格(¥)
			USP#	EP #	BP #		
PHR1005-1G	75338-1G	Acetaminophen (Paracetamol)	1003009	P030000	371	1G	8,900
PHR1053-1G	59803-1G	Albuterol Sulfate	1012633	S0150000	302	1G	12,000
PHR1008-2G	42572-2G	Ascorbic Acid	1043003	A1300000	461	2G	10,000
PHR1003-1G	01478-1G	Aspirin (Acetylsalicylic acid)	1044006	A0200000	617	1G	12,000
PHR1073-1G	49858-1G	Avobenzone	1045337			1G	8,800
PHR1088-1G	57947-1G	Azithromycin	1046056	Y0000306		1G	10,000
PHR1050-1G	94400-1G	Benzoic Acid	1055002			1G	8,900
PHR1028-1G	51386-1G	1,4-Benzoquinone	1056504			1G	12,000
PHR1019-1G	53534-1G	Benzyl Alcohol	1061901	Y0000167		1G	8,900
PHR1022-1G	87808-1G	Butylparaben (Butyl parahydroxybenzoate)	1084000	B1217000		1G	12,000
PHR1009-1G	40776-1G	Caffeine	1085003	C0100000	766	1G	8,900
PHR1067-1G	49939-1G	Carbamazepine	1093001	C0450000		1G	8,900
PHR1016-500MG	76456-500MG	Chlorpheniramine Maleate	1123102	C1800000	81	500MG	8,900
PHR1075-1G	19864-1G	Cimetidine	1134062	C2175000	475	1G	8,900
PHR1089-1G	50371-1G	Cimetidine Hydrochloride	1134073	C2175500		1G	8,900
PHR1044-1G	91033-1G	Ciprofloxacin Hydrochloride	1134335	C2190000		1G	10,000
PHR1071-1G	02727-1G	Citric Acid	1134368	A1202000		1G	8,900
PHR1038-500MG	16632-500MG	Clarithromycin	1134379	Y0000320	833	500MG	10,000
PHR1021-1G	80328-1G	Clindamycin Phosphate	1138008	C2269000		1G	10,000
PHR1058-1G	02735-1G	Clotrimazole	1141002	C2430000	379	1G	8,900
PHR1092-500MG	80688-500MG	Cyclosporine	1158504	C2163000		500MG	15,600
PHR1018-500MG	51156-500MG	Dextromethorphan Hydrobromide	1181007	D0740000		500MG	10,000
PHR1000-1G	55814-1G	Dextrose (D-Glucose)	1181302	G0350500		1G	12,000
PHR1045-1G	08502-1G	Diethylene Glycol	1193265	Y0000217		1G	8,900
PHR1015-1G	55527-1G	Diphenhydramine Hydrochloride	1218005	D2000000		1G	8,900
PHR1090-1G	68508-1G	Dopamine Hydrochloride	1225204	D2690000	468	1G	8,900
PHR1068-1G	80333-1G	Edetate Disodium	1233009	D2900000		1G	12,000
PHR1039-500MG	16221-500MG	Erythromycin	1242000	E1305000	794	500MG	11,100
PHR1046-1G	01420-1G	Ethylene Glycol	1265515			1G	8,900
PHR1011-1G	75769-1G	Ethylparaben (Ethyl parahydroxybenzoate)	1267000	E2425000		1G	12,000
PHR1055-1G	93146-1G	Famotidine	1269200	F0050000	653	1G	8,900
PHR1035-1G	94402-1G	Folic Acid	1286005	F0300000		1G	8,900
PHR1002-1G	50618-1G	Fructose	1286504	F0550000		1G	8,900
PHR1057-1G	09205-1G	Furosemide	1287008	F0700000	547	1G	10,000
PHR1049-1G	07748-1G	Gabapentin	1287303			1G	11,100

CAT.NO.	旧: CAT.NO.	Description	トレーサブル			容量	価格(¥)
			USP#	EP #	BP #		
PHR1020-5G	01873-5G	Glycerin	1295607	G0400000		5G	12,000
PHR1111-1G	-	Glycine	1295800	G0450000		1G	8,900
PHR1136-1.5G	-	Guaiacol	1300004	Y0000619		1.5G	8,900
PHR1027-1G	73339-1G	Guaifenesin	1301007	G0700000		1G	8,900
PHR1085-1G	49413-1G	Homosalate	1311408			1G	12,000
PHR1032-1G	08213-1G	Hydrochlorothiazide	1314009	H1200000	186	1G	10,000
PHR1014-500MG	91506-500MG	Hydrocortisone	1316004	H1300000	576	500MG	10,000
PHR1048-1G	51585-1G	4-Hydroxybenzoic Acid	1609013			1G	8,900
PHR1004-1G	77519-1G	Ibuprofen	1335508	I0020000	539	1G	8,900
PHR1146-500MG	-	4-Isobutylacetophenone	1335541			500MG	14,000
PHR1025-1G	55322-1G	Lactose (anhydrous)	1356676	A1206000		1G	8,900
PHR1024-1G	50495-1G	Lactose monohydrate	1356701	L0100000		1G	8,900
PHR1110-1G	-	L-Alanine	1012509	A0325000		1G	8,900
PHR1106-1G	-	L-Arginine	1042500	A1270000		1G	8,900
PHR1104-1G	-	L-Aspartic acid	1043819	A1330000		1G	8,900
PHR1102-1G	-	L-Cysteine hydrochloride monohydrate	1161509	C3290000		1G	8,900
PHR1107-1G	-	L-Glutamic acid	1294976	G0355000		1G	8,900
PHR1108-1G	-	L-Histidine	1308505	H0750000		1G	8,900
PHR1101-1G	-	L-Lysine monohydrochloride	1372005	L0900000		1G	8,900
PHR1103-1G	-	L-Serine	1612506	S0450000		1G	8,900
PHR1034-1G	19543-1G	Lidocaine	1366002	L0595000	727	1G	8,900
PHR1007-1G	43618-1G	Mannitol	1375105	M0200000		1G	8,900
PHR1060-1G	73530-1G	Mesalamine	1392705	Y0000297		1G	12,000
PHR1084-500MG	04635-500MG	Metformin Hydrochloride	1396309	M0605000		500MG	12,000
PHR1012-1G	91564-1G	Methylparaben (Methyl parahydroxybenzoate)	1432005	M1650000		1G	12,000
PHR1076-1G	77376-1G	Metoprolol Tartrate	1441301	M1830000	540	1G	8,900
PHR1052-1G	00901-1G	Metronidazole	1442009	M1850000	603	1G	8,900
PHR1040-500MG	36405-500MG	Naproxen	1457301	N0250000	435	500MG	11,100
PHR1033-1G	05296-1G	Niacinamide (Nicotinamide)	1462006	N0600000	460	1G	12,000
PHR1080-1G	38112-1G	Octinoxate	1477900			1G	8,900
PHR1081-1G	09133-1G	Octisalate	1477943			1G	12,000
PHR1083-1G	73821-1G	Octocrylene	1477411			1G	8,900
PHR1059-1G	12262-1G	Omeprazole	1478505	O0150000	765	1G	10,000
PHR1074-1G	80332-1G	Oxybenzone	1485001			1G	8,900
PHR1017-500MG	11529-500MG	Phenylephrine Hydrochloride	1533002	P1250000	284	500MG	10,000
PHR1043-500MG	38107-500MG	Prednisolone	1555005	P2700000	464	500MG	10,000
PHR1042-1G	67298-1G	Prednisone	1559006	P2900000	553	1G	10,000
PHR1072-3X1.2ML	01941-3X1.2ML	2-Propanol	1570428			1.2mL x 3本	8,900
PHR1051-1.5G	55670-1.5G	Propylene Glycol	1576708			1.5G	8,900
PHR1010-1G	13191-1G	Propylparaben (Propyl parahydroxybenzoate)	1577008	P3650000		1G	8,900
PHR1036-500MG	12334-500MG	Pyridoxine Hydrochloride	1587001	P4100000	458	500MG	8,900
PHR1026-500MG	44404-500MG	Ranitidine Hydrochloride	1598405	R0150000	471	500MG	11,100
PHR1063-3X1.2ML	77391-3X1.2ML	Residual Solvents Mixture - Class I	1601102	R0250000		1.2mL x 3本	13,200
PHR1064-3X1.2ML	28654-3X1.2ML	Residual Solvents Mixture - Class IIA	1601281			1.2mL x 3本	13,200
PHR1065-3X1.2ML	07078-3X1.2ML	Residual Solvents Mixture - Class IIB	1601292			1.2mL x 3本	13,400
PHR1066-3X1.2ML	13555-3X1.2ML	Residual Solvents Mixture - Class IIC	1601306			1.2mL x 3本	13,400
PHR1054-1G	38257-1G	Riboflavin	1603006	R060000		1G	8,900
PHR1013-1G	49650-1G	Salicylic Acid	1609002	S020000	775	1G	8,900
PHR1113-1G	-	Sodium L-lactate	1614308			1G	8,900
PHR1006-1G	40814-1G	Sorbitol	1617000	S100000		1G	8,900
PHR1001-1G	19354-1G	Sucrose	1623637	S1600000		1G	8,900
PHR1109-1G	-	Taurine	1643361			1G	8,900
PHR1041-500MG	74749-500MG	Tetracycline Hydrochloride	1650006	T060000	480	500MG	10,000
PHR1023-1G	92033-1G	Theophylline	1653004	T080000	327	1G	8,900
PHR1037-1G	39499-1G	Thiamine Hydrochloride	1656002	Y0000467		1G	11,100
PHR1056-1G	02718-1G	Trimethoprim	1692505	T220000	344	1G	8,900
PHR1061-1G	05194-1G	Valproic Acid	1708707	V0033000		1G	12,000
PHR1091-1G	59725-1G	Vanillin	1711009			1G	8,900
PHR1031-500MG	00443-500MG	$\alpha$ -Tocopherol	1667600	T1550000		500MG	8,900
PHR1030-500MG	04571-500MG	$\alpha$ -Tocopheryl Acetate	1667701	T1600000		500MG	8,900
PHR1029-500MG	80329-500MG	$\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	1667803	T1610000		500MG	8,900
PHR1086-1G	44247-1G	融点測定用: Acetanilide	1004001			1G	8,900
PHR1095-1G	01653-1G	融点測定用: Caffeine	1086006			1G	8,900
PHR1094-1G	44207-1G	融点測定用: Phenacetin	1514008			1G	8,900
PHR1093-1G	02344-1G	融点測定用: Sulfanilamide	1633007			1G	8,900
PHR1087-1G	40719-1G	融点測定用: Sulfapyridine	1635002			1G	8,900

本カタログに掲載の製品及び情報は2012年4月1日現在の内容であり、掲載の品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。

最新の情報は、弊社Webサイト([sigma-aldrich.com/japan](http://sigma-aldrich.com/japan))をご覧ください。

掲載価格は希望納入価格(税別)です。詳細は販売代理店様へご確認ください。

弊社の試薬は試験研究用のみを目的として販売しております。医薬品原料並びに工業用原料等としてご購入の際は、弊社ファインケミカル事業部までお問い合わせ願います。

**シグマ アルドリッチ ジャパン 株式会社**

アナリティカル製品グループ

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー4階

TEL: 03-5796-7440 FAX: 03-5796-7355 E-mail: [sialjpsp@sial.com](mailto:sialjpsp@sial.com)