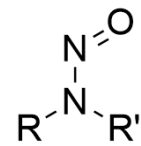


医薬品分析・水環境の解明・食品分析に
ニトロソアミン類 試験用試薬

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⁾。

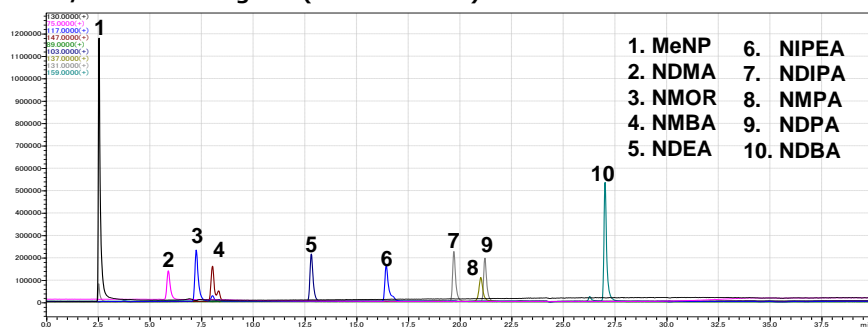


1) 厚生労働省「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」

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.

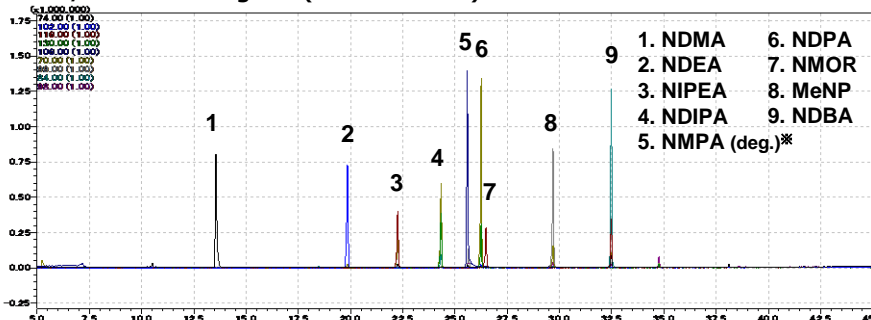
[MS]

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
MeNP	130	+	NMBA	147	+	NDIPA	131	+	NDPA	131	+
NDMA	75	+	NDEA	103	+	NMPA	137	+	NDBA	159	+
NMOR	117	+	NIPEA	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す。

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 2μg/mL Methanol Solution)	クロマトグラフ用	1 mL×5A	30,000

単品標準品

コードNo.	品名	略称	規格	容量	希望納入価格(円)
133-19451	4-(Methylnitrosoamino)-1-(3-pyridinyl)-1-butanone Standard (mixture of isomers) F°危	NNK	クロマトグラフ用	100 mg	30,000
138-19381	N-Methyl-N-nitrosophenethylamine Standard (mixture of isomers) F°危	NMPEA	クロマトグラフ用	50 mg	20,000
149-09961	N-Nitrosodi-n-butylamine Standard F°危	NDBA	クロマトグラフ用	100 mg	15,000
140-10121	N-Nitrosodiethanolamine Standard F°危	NDELA	クロマトグラフ用	100 mg	14,000
141-09921	N-Nitrosodiethylamine Standard F°危	NDEA	クロマトグラフ用	100 mg	7,000
147-10011	N-Nitrosodiethylamine-d ₁₀ Standard F°危	NDEA-d ₁₀	クロマトグラフ用	50 mg	52,000
145-09941	N-Nitrosodiisopropylamine Standard F°危	NDIPA	クロマトグラフ用	50 mg	20,000
147-03781	N-Nitrosodimethylamine Standard Ref°危	NDMA	ガスクロマトグラフ用	1 g	4,600
144-10021	N-Nitrosodimethylamine-d ₆ Standard F°危	NDMA-d ₆	クロマトグラフ用	100 mg	73,000
146-10101	N-Nitrosodiphenylamine Standard F°危	NDPh	クロマトグラフ用	100 mg	11,000
140-09991	N-Nitrosodi-n-propylamine Standard F°危	NDPA	クロマトグラフ用	100 mg	7,500
142-09951	N-Nitrosoethylisopropylamine Standard F°危	NIPEA NEIPA	クロマトグラフ用	50 mg	20,000
146-09971	N-Nitrosomethylaminobutyric Acid Standard F°危	NMBA	クロマトグラフ用	50 mg	20,000
140-10001	N-Nitrosomethylethylamine Standard F°危	NEMA	クロマトグラフ用	50 mg	25,000
148-09931	N-Nitrosomethylphenylamine Standard F°危	NMPA	クロマトグラフ用	50 mg	15,000
143-09981	N-Nitroso-N'-methylpiperazine Standard F°危	MeNP	クロマトグラフ用	50 mg	20,000
141-10031	N-Nitrosomorpholine Standard F°危	NMOR	クロマトグラフ用	100 mg	15,000
149-10071	N-Nitrosopiperidine Standard F°危	NPIP	クロマトグラフ用	50 mg	9,000
143-10111	N-Nitrosopyrrolidine Standard Ref°危	NPYR	クロマトグラフ用	100 mg	25,000

※ 本製品群は局方標準品(JP、Ph. Eur.、USP)ではありません。

※ 詳細は当社HPをご確認ください。

当社試薬HP>医薬品製造・品質管理>品質管理>医薬品・品質試験局方試験>不純物試験
>有機不純物(ニトロソアミン類等)試験>ニトロソアミン類

<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/category/02128.html>



Ref°…2~10℃保存 F°…-20℃保存 80°…-80℃保存 表示が無い場合は室温保存です。
 特定 毒-I …特定毒物 毒-II …毒物 劇-I 劇-II 劇-III …劇物 毒薬 …毒薬 劇薬 …劇薬 危 …危険物 向 …向精神薬 特麻原 …特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ …カルタヘナ法
 審1 …化審法 第一種特定化学物質 審2 …化審法 第二種特定化学物質 化兵1 …化学兵器禁止法 第一種指定物質 化兵2 …化学兵器禁止法 第二種指定物質
 覚せい剤取締法…「覚せい剤原料研究者又は取扱者」の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。覚
 国民保護法…生物・毒素兵器の製造、使用防止のため、「毒素等」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。毒薬等
 上記以外の法律及び最新情報は、弊社試薬サイト (<https://labchem-wako.fujifilm.com>) をご参照下さい。

- 本文に記載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「生活用品」などとして使用できません。
- 希望納入価格には消費税等が含まれておりません。

富士フイルム 和光純薬株式会社

本 社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)
 東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州営業所
- 中国営業所
- 東海営業所
- 横浜営業所
- 筑波営業所
- 東北営業所
- 北海道営業所



フリーダイヤル 0120-052-099

試薬URL : <https://labchem-wako.fujifilm.com>

■ FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation
 1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, USA
 TEL: +1-804-714-1920 FAX: +1-804-271-7791

■ 富士フイルム和光(香港)有限公司
 Room 1111, 11/F, International Trade Centre,
 11-19 Sha Tsui Road, Tsuen Wan, N.T., Hong Kong
 TEL: +852-2799-9019 FAX: +852-2799-9808

■ FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
 Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany
 TEL: +49-2131-311-0 FAX: +49-2131-311-100

■ 富士フイルム和光(広州)貿易有限公司
 广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼3002-3003室
 TEL: +86-20-8732-6381 (广州)
 TEL: +86-21-6288-4751 (上海)
 TEL: +86-10-6413-6388 (北京)