

# 市販 Vitamin 製劑의 品質調查報告

## 藥品檢定科

朴命信 · 羅壽榮 · 崔連淳 · 陳保麟

Myung Shin PARK, Soo Yung RHA, Yun Soon CHAI  
Investigation of Quality of Commercial Vitamin complex tablets.

In order to know the existing content of commercial Vitamin complex tablets, the ten samples were analyzed in this paper.

The result of analysis were shown at the table. The content of Vitamin A and C decreased about 6) Per Cent but Vitamin B<sub>1</sub> and B<sub>2</sub> approached to the prescriptions. And the deficiency of Vitamin A and C may be caused by temperature time and minerals, as these are very unstable. The more complete results will be reported after statistical experiments.

### 緒論

最近文化 수준이 높아짐에 따라 醫療藥品도 抗生物質 Hormon 그리고 Vitamin 등이 含有 되어 있는 藥品이 많이 使用되고 있다. 그러므로 本所에서는 이들중 市販되고 있는 Vitamin 製劑에 대한 品質 檢사를 行하였으 며 이에 대한 結果를 發表 하고자 한다.

### 實驗材料

本實驗에 使用한 檢體는 서울市內의 市販品으로서 Vitamin製劑 10種이다. 이中 5種(Samyle No. 2. 3. 4. 5. 6 은 Mineral이 含有되어 있으며 이외의 檢體는 Mineral이 含有 되지않은 것이다.

### 實驗方法

#### 1. Vitamin A

本實驗은 大韓藥典과 U. S. P. XVI에 準 하였다.

#### 2. Vitamin B

試藥:

- 1) Stock Quinine Sulfate Solution (100r/ml)  
Quinine Sulfate, 100mg을 0.1N-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>에 녹혀 1000ml로 한다.
- 2) Generator Quinine Sulfate Solution(5r/ml)  
Stock Quinine Sulfate Solution 5ml를 0.1N-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>로서 100ml로 한다.
- 3) Stock Thiamin Hydrochloride Solution(100r/ml)  
Thiamin Hydrochloride 50mg을 녹혀 25% ethanol로서 500ml로 한다.
- 4) Standard Thiamin Hydrochloride Solution(2r/ml)  
Stock Thiamin Hydrochloride Solution을 500ml mess-

flask에 넣는다. 여기에 0.1N-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 375ml과 2.5M Sodium Acetate Solution 25ml를 넣은후 증류수로서 500ml로 한다.

5) 1% K<sub>3</sub>Fe(CN)<sub>6</sub>.

6) 15% NaOH

7) Alkaline Potassium Ferricyanide Solution 1% K<sub>3</sub>Fe(CN)<sub>6</sub> 3ml를 15% NaOH로서 100ml로 한다.

8) Acid Potassium Chloride Solution(25%)

KCl 250g을 증류수에 녹히고 여기에 Conc HCl 8.5m 를 加한후 1000ml로 한다.

9) Iso butanol

Iso butanol은 자외선을 조사했을때 형광이 없어야 한다. 만일 螢光이 있으면 舍耐子 장치로 증류하여 105-108°C 의 溜分을 取한다.

10) Permutit

Permutit은 60-80mesh의 것을 活性化 시켜서 使用한다.

#### 【器具】

Nefluoro-Photometer

Filters : Left filter 430+

Right filter 430+

Center filter 365

Light Source; Mercury Light

#### 【方法】

1) 檢液 製 法

檢體一定量 (Thiamin Hydrochloride로서 20r)를 精密히 取하여 N/10 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 65ml를 加하여 30分間 攪拌시킨다. 이때 pH가 되도록 주의한다. 冷后 2N-Sodium Acetate 로서 PH4-4.5로 조절한 다음 濾液 5ml를 混和하여 45-50°C에서 3時間 水解한다. 冷却后 濾液分離하여 100ml로 剩餘 檢液으로 한다.

2) 操 作 法

준비된 Permutit Column에다 檢液 25ml를 통과시켜

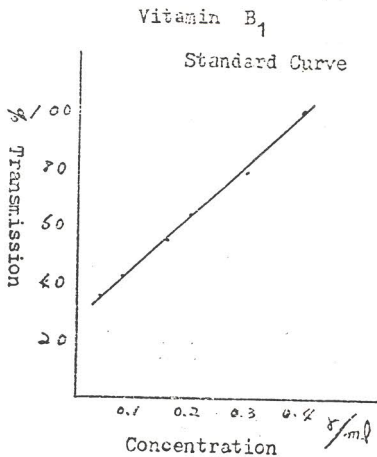
Thiamin을 흡착시킨 다음 흡착된 Thiamin은 Acid Potassium chloride Soln을 통과 하므로서 용출시켜 25 ml로 한다.

이 용액 5ml를 취하여 遠心分離管에 넣고 Alkaline Potassium Ferricyanide soln. 3ml를 가하여 混和한 다음 Isobutanol 15ml를 가하여 세게 진탕한 후 遠心分離한다. Isobutanol층을 Cell에 넣어 螢光을 측정한다.

표준곡선으로 부터 檢體中의 Thiamin量을 算出 한다.

3) 標準曲線 作成

Standard Thiamin Solution을 ml當 0.4, 0.3, 0.2, 0.16, 0.08, 0.04r까지 희석한 후 위操作과 같이 行하므로서 標準曲線을 作成한다.



檢體를 Riboflavin으로서 0.2r/ml 되도록 희석하여 使用 한다.

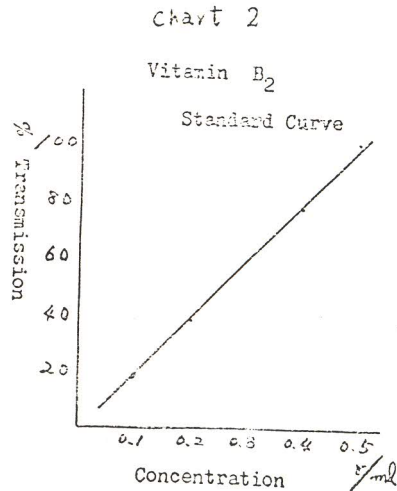
2) 操作法

위 檢液 10ml에다 N-NaOH 10ml을 가하여 잘 混和한 후 光分解 장치에서 1時間 光分解 시킨다. 光分解 후 Chloroform 10ml를 가하여 約5分間 强振하여 Chloroform층을 버리고 다시 Glacial Acetic Acid 2ml와 Chloroform 15ml를 가하여 强振后 chloroform층을 측정판에 취하여 螢光을 측정한다.

標準曲線으로 부터 檢體中의 Riboflavin量을 算出 한다.

3) 標準曲線 作成

Standard Riboflavin solution을 ml當 0.5, 0.4, 0.2, 0.1, 0.08r 되도록 희석한 후 위와 같이 行하므로서 標準曲線을 作成 한다.



3. Vitamin B2

試藥;

1) Stock Riboflavin Solution(40r/ml)

Riboflavin 40mg을 증류수에 녹혀 1000ml로 한다.

2) Standard Riboflavin Solution(2r/ml)

Stock Riboflavin Solution 10ml를 취하여 200ml로 한다.

3) Stock Sodium fluorescein Solution(50r/ml)

Sodium fluorescein 50mg을 증류수에 녹혀 1000ml로 한다.

4) Generator Sodium fluorescein Solution (5r/ml)

Stock sodium fluorescein Solution 10ml를 증류수로써 100ml로 한다.

5) N-NaOH

6) Chloroform

7) Glacial Acetic Acid.

器具; Nefluoro Photometer

filters; Light filter # 430

Right filter # 430

Center filter # 365

Light Source; Mercury light

方法;

1) 檢液 조제

4. VitAmin C

試藥;

1) 3% Meta-Phosphoric Acid

2) Sodium Citrate Solution

Citric acid 21.1g을 N-NaOH에 녹혀 200ml로 한다.

3) Phosphate-Citrate Buffer Solution(PH. 3.6)

Meta phosphoric Acid solution 3200ml와 Sodium Citrate solution 868ml를 混和 한다.

4) Indophenol 色素液

2,6-dichloro phenol indophenol 34.4mg을 증류수에 녹혀 1000ml로 한다.

5) Standard Ascorbic Acid (100r/ml)

Ascorbic Acid 25mg을 Buffer Solution에 녹혀 250ml로 한다.

器具; Nefluoro-Photometer

filters; Left filter; Left filter

Diffuser

Right filter # 430

center filter # 525

Light Source; Incandescant lamp

## 方 法

### 1) 檢液 調製

檢體를 Ascorbic Acid로서 約 5r/ml 되도록 Buffer Solution으로서 희석한다.

### 2) 操 作 法

色素液 10ml와 검액 10ml을 Cell에 넣어 잘 混和하여 檢液을 加한 15초 後에 측정한다.

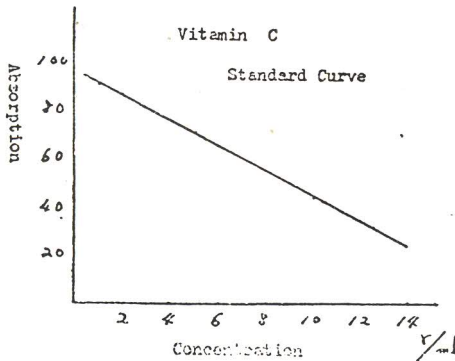
이때 대조용액으로는 Buffer Solution 10ml와 色素液 10ml를 cell에 取하고 Ascorbic Acid 結晶 少量을 넣어 脫色 시킨것을 使用 한다.

標準曲線으로 부터 檢體中의 Ascorbic Acid量을 算出한다.

### 3) 標準 曲線 作成 ;

Standard Ascorbic Acid를 ml當 12.5, 10.0, 5.0, 2.0, 1.0r로 희석하여 위 操作과 같이 行하여 標準曲線을 作成한다.

Chart 3



## 6. 結 果

다음의 실험결과를 表記量에 對한 %로서 나타낸다.

Sample	V. A.	V. B <sub>1</sub>	V. B <sub>2</sub>	V. C
1	96.6	97	98	95
2	43.6	104.3	107.5	61
3	66	114	121	65.3
4	65.6	102	105	36
5	—	81	75	50
6	—	80.9	72.5	35
7	—	98.5	101.5	—
8	—	112	130	—
9	—	93.2	85	—
10	—	70.8	62.5	—

## 7. 結 論

以上 實驗 結果로 볼때 大體로 Vitamin A와 C의 含量이 約 60% 以下로 떨어져 짐을 확인 했다. 이 含量의 부족은 Vitamin A와 C가 대단히 不安定하여 溫度, 時間, 無機鹽 존재에 기인한 것인지 혹은 다른 원인에 의한 것인지에 대하여는 좀더 연구하여 追後 보고 하고자 한다.

## 참 고 문 헌

1. 대한민국 보건사회부 ; 대한약전 (1958)
2. U. S. P. XVI (1960)
3. Three way Analysis with the Fisher Nefluoro Photometer
4. 藤田秋治 ; Vitamin 定量法
5. 坂國武一 ; 醫藥品定量分析 (昭和 34)