

# 페로콜리네이트 定量分析法에 關한 研究

藥品 分析 科

林 采 元·李 弘 淳·嚴 柱 吾·裴 基 首

## A Study on The Quantitative Analysis of Ferrocholine nate

Department of Food Analysis

C.W. Lim, H.S. Lee, J.O. Eom, K.C. Bae

### Abstract

Until now, the quantitative analysis of Ferrocholine have been carried out by the way of determination of Fe with addition of NH<sub>4</sub>CNS as color former.

These pretreatments are complicated and need long times.

Therefore Atomic absorption spectrophotometry was proposed as simple method for the quantitative analysis of Ferrocholine.

As a result of this method, the process of pretreatment is more simpler than the previous method and needs short times.

### I. 緒 論

Ferrocholine는 Choline, Citric Acid 및 Iron을 化學的으로 結合하여 일어지는 有機鐵로서 Fellolip(C<sub>11</sub>N<sub>24</sub> FeNO<sub>6</sub>, a1 : 2 : 2 Chelate(C<sub>22</sub>H<sub>34</sub>Fe N<sub>2</sub>O<sub>16</sub>, a2 : 3 : 3 chelate(C<sub>23</sub>H<sub>35</sub>Fe<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>11</sub>)等 3種이 있으며 이中 a2 : 3 : 3 Chelate를 鐵缺之性 貧血, 病中 痘后 恢復時 膳養補充, 乳少兒의 成長, 發育不振等에 비타민, 無機鹽類等과 配合한 錠劑, Syrup劑가 市販되고 있으며

國立保健院 告示 第85-9號(1985. 10. 10)에 Ferrocholine原料 및 複方列로콜리네이트, 鹽酸 치아민·리보플라빈 시럽이 收載되어 있으나 Ferrocholine定量法은 試料와 標準品을 各各 灰化。酸分解하여 0.1N-NH<sub>4</sub>CNS試液으로 發色시켜 光電分光光度計로 吸光度를 測定한 後 Ferrocholine로 換算하고 있다. 即 Ferrocholine에 含有된 Fe를 分離定量하여 Ferrocholine로 換算定量하는 原理를 利用한 것으로 前處理工程이 多少 번거롭고 長時間 所要되므로 試料 및 Ferrocholine 標準品을 簡單한 前處理를 거쳐 原子吸光光度計를 使用하여 Fe吸光度를 測定하여 Ferrocholine로 換算하여 定量하였는바 良好한 結果를 얻었기에 報告하고자 한다.

## II. 材料 및 方法

### 1. 材料

가. 試料：本實驗에 使用한 試料는 市販中인 S社의 Syrup剤와 B社의 錠剤를 使用하였으며 組成은 Table 1과 같다.

Table 1. Chemical composition of samples

major component	contents	
	Syrup(100mL)	Tablet(1t)
Ferrocholine	4375mg	200mg
Thiamine-hydrochloride	30mg	25mg
Riboflavin	30mg	1mg
Pyridoxin-hydrochloride	25mg	1mg
Cyanocobalamin	125μg	10μg
Nicotinamide	150mg	2mg
Calcium pantothenate	50mg	
Ascorbic Acid		50mg

### 1). 標準品

○ Ferrocholine[ (C<sub>21</sub>H<sub>37</sub>Fe<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>) : 991.5 ] : working

standard { Choline 36.7% up  
Fe 10.9~11.5%

○ Fe : 1,000 ppm solution(原子吸光分析用) : Junsei Chemical Co., Ltd.

#### 다. 機器名

機 器 名	規 格
原子 吸光 光度計 Atomic absorption spectro photometer	Varian 87.5 ABQ
光電 分光 光度計 UV-Spectrophotometer	Varian-SS
電氣 灰化爐 Eletronic furnace	Thermolyne corp
超音波 振湯機 D.W	D.W

#### 2. 方法

가. 國立保健元 告示 第 85-9號 試驗法 : Ferrocholinate로서 約 70mg<sup>1)</sup>에 該當하는 標準品과 試料(Syrup 1.60mℓ, 銻劑 0.27176g)를 各各 磁製도가니에 精密히 取하여 炭化后 灰化爐에서 500~600°C로 加熱하여 灰化한 다음 殘留物을 100mℓ 容量플라스크에 넣고 25% 鹽酸試液 15mℓ와 30% 過酸化水素 5滴을 넣어 溶解하고 물을 加하여 正確히 標線까지 채우고 濾過한다. 濾液 5.0mℓ를 正確히 取하여 50mℓ<sup>2)</sup> 容量플라스크에 넣고 0.1N-NH<sub>4</sub>CNS試液 10mℓ를 加하고 물로 標線까지 채우고 各各 標準液 및 檢液(Syrup, 銻)으로 한다. 檢液 및 標準液을 물을 對照로 하여 450nm에서 吸光度를 測定한다.

페로콜리네이트(C33H57O24N3F2)의 量(mg)

$$= \text{標準品의 量} \times \frac{\text{At}}{\text{As}} \times \text{標準品純度(%)}$$

○ 銻劑의 平均무게 : 0.77337g (銻劑 0.27176g 은 Ferrocholinate로 70.279mg = 70.28mg 該當)

○ Ferrocholinate 標準品 採取量 : 69.15mg

#### 나. 原子 吸光 光度法

標準液 : Ferrocholinate 標準品 約 70mg\*에 該當하는 量을 精密히 取하여 100mℓ 容量플라스크에 넣고 물을 넣어 溶解한 다음 正確히 물을 加하여 標線까지 채운다(原液). 이液 1.0mℓ, 1.5mℓ, 2.0mℓ, 2.5mℓ, 3.0mℓ를 5個의 25mℓ 容量플라스크에 正確히 取하여 標線까지 물을 채우고 標準液으로 한다. \*採取量 : 69.17mℓ

檢液：Ferrocholineate 約 70ml 該當量(Syrup 1.60ml, 鑑劑는 20錠을 取하여 무게를 달고 1錠의 平均무게로 부터 Ferrocholineate 약 70mg 該當量 70.68mg)을 精密히 取하여 각각 100ml 容量플라스크에 넣고 물을 넣고 溶解한 다음 正確히 물을 加하여 標線까지 채운다. 이液 2.0ml씩을 25ml 容量플라스크에 넣어 물을 加하여 正確히 標線까지 채우고 檢液으로 한다.

Fe標準液：Ferrocholineate 標準品 純度를 測定하기 為하여 Fe Standard Solution(1000ppm) 5.0ml를 50ml 容量플라스크에 正確히 取하여 물을 加하여 標線까지 채운다. 이液 4.0ml, 5.0ml, 6.0ml, 7.0ml, 8.0ml를 각각 5個의 100ml 容量플라스크에 正確히 取하여 물을 加하여 標線까지 채우고 標準液으로 한다.

操作：Fe標準液, Ferrocholineate 標準液 및 檢液을 물을 對照로 하여 248.3nm에서 Fe中空陰極 Lamp를 써서 각각 吸光度를 測定한다.

### III. 結果 및 考察

1. 國立保健院 告示 第 85-9號 試驗法에 따라 標準液 및 檢液에 對하여 光電分光光度計로 吸光值을 測定하고 試料 中 Ferrocholineate 含量을 算出한 結果 다음(Table 2)과 같다.

Table 2-1. Tablet中 Ferrocholineate의 含量

Test No.	Absorptivity		contents		備 考
	Tablet	Standard material	mg	%	
1	0.210	0.212	69.07	98.28	average Value 98.1%
2	0.211		69.40	98.75	
3	0.208		68.42	97.35	

Table 2-2. Syrup의 Ferrocholineate의 含量

Test No.	Absorptivity		contents		備 考
	Syrup	Standard material	mg	%	
1	0.216	0.212	71.05	101.50	average Value 101.97%
2	0.218		71.70	102.43	
3	0.217		71.38	101.97	

製剤別 區分	標準品 및 試料採取量			備考
	체위량	純度	Ferrocholineate로서	
표준 품	69.15mg	100.84%	69.73mg 該當	純度(%)는 Table 6 참조
Tablet	271.76mg	-	70.28mg 該當	
Syrup	1.60mg	-	70.00mg 該當	

2. 原子吸光光度法에 따라 Fe 標準液, Ferrocholineate 標準液 및 試料(錠劑 및 Syrup劑)에 對하여 吸光值를 測定한 結果 Table 3~5와 같다.

\* Ferrocholineate標準品 및 試料(錠劑, 시럽) 採取量

Table 3. Fe 標準液 吸光值

標準液濃度	4 $\mu$ g /mℓ	5 $\mu$ g /mℓ	6 $\mu$ g /mℓ	7 $\mu$ g /mℓ	8 $\mu$ g /mℓ
吸光值	0.139	0.171	0.202	0.233	0.264

Table 4. Ferrocholineate 標準液 吸光值 (fig 2. 參照)

標準原液量(mℓ)	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0
吸光值	0.106	0.160	0.212	0.266	0.318

Table 5. 試料吸光值

劑型別	吸光值	備考
Tablet	0.210	
Syrup	0.216	

○ Ferrocholineate : 標準品 純度 : 本 實驗에 使用한 Ferrocholineate 標準品은 working standard로서 Fe含量이 10.9~11.5%, Cholin 36.7% up임으로 Fe-Standard 檢量線으로 부터 Ferrocholineate 純度를 算出하였다.

吸光值와 Fe-濃度의 關係式은  $y=0.033782x$ 가 되므로 Ferrocholineate標準液의 濃度별 吸光值를 代入하여 算出한 Fe含量으로 각 濃度別 Ferrocholineate 中의 Fe含量(%)을 算出하고 이의 平均值로 부터 Ferrocholineate 純度를 算出한 結果 Table 6 과 같다.

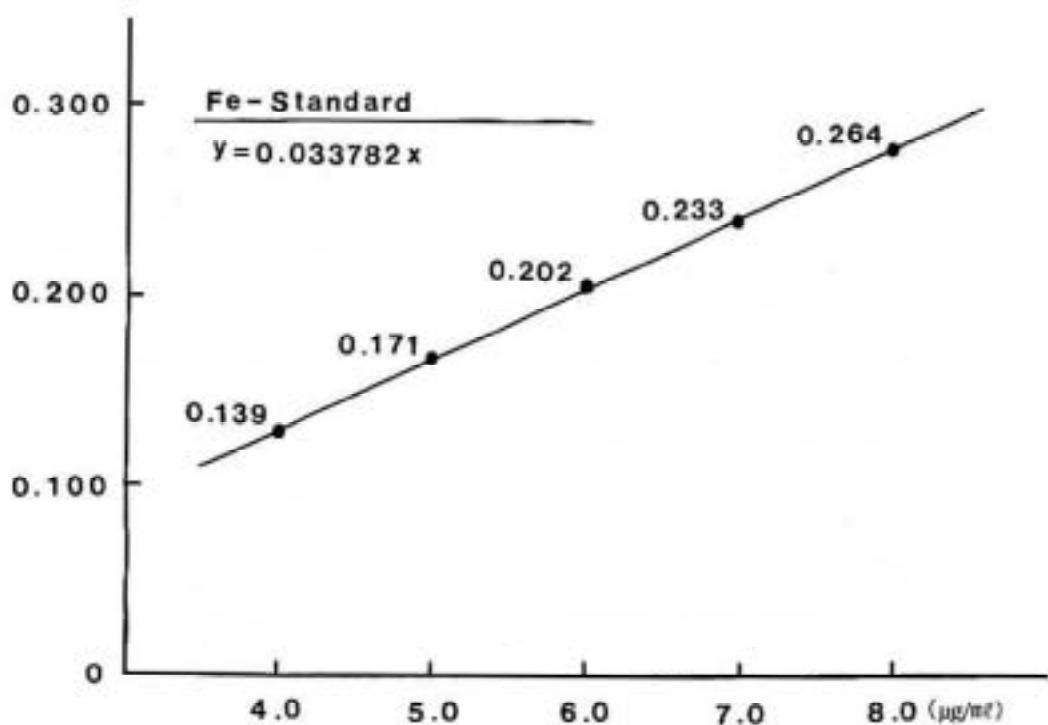


fig 1. Fe-Standard 檢量線

Table 6. Ferrocholineate標準品 純度 算出表

Ferrocholineate標準 原液 採取量(mℓ)		1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	平均
試 液	Fe 含量μg /mℓ	3.1378	4.7365	6.2755	7.8740	9.4133	
	Ferrocholineate含量μg /mℓ	27.57	41.505	55.340	69.175	83.010	
	Ferrocholineate中 Fe量(%)	11.34	11.41	11.34	11.38	11.34	11.36
	Ferrocholineate 純度	$\text{純度(%) } = \frac{11.36 \times 991.5}{55.85 \times 2 \times 100} \times 100 = 100.84$					

○試料(Tablet, Syrup)中 Ferrocholineate 含量：上記1의 나 試驗法中 原子吸光光度法에 代하여  
測定한 Ferrocholineate 標準液 吸光值(Table 4)로 作成한 檢量線(그림2)으로 試料中 Ferro-  
cholineate 含量을 算出한 結果 Table 7과 같다.

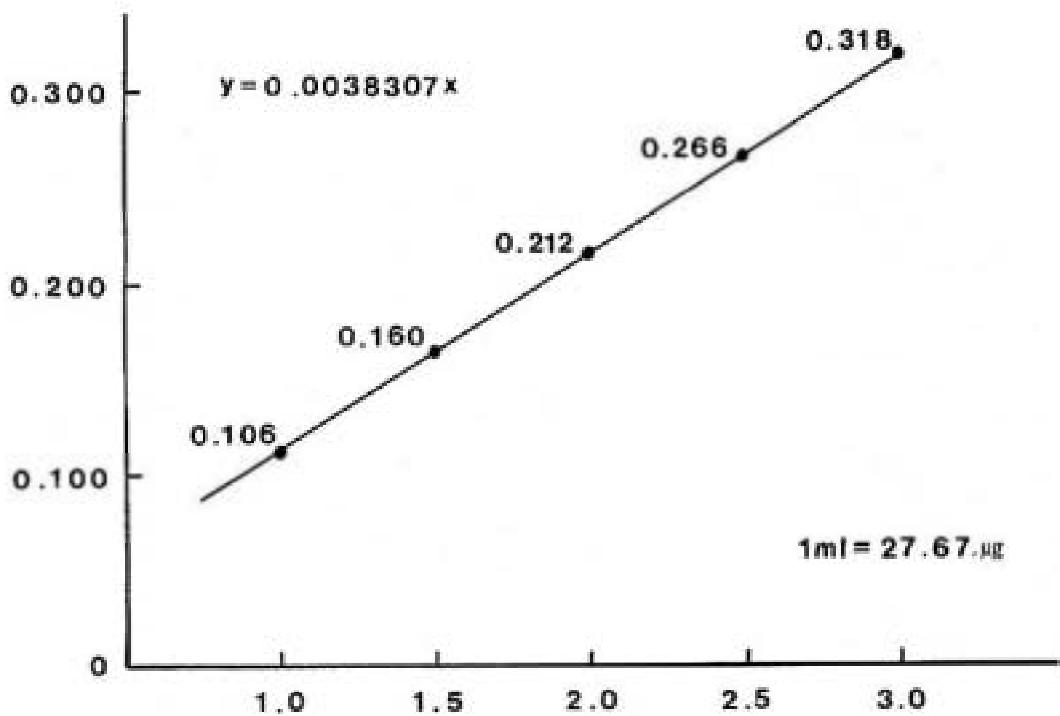


fig. 2. Ferrocholinate 標準液 檢量線

Table 7. 試料中 Ferrocholinate의 含量

區分 製型別	페로콜리네이트(Ferrocholinate) 含量		
	試驗液中含量	測定值	含量(%)
Tablet	56.54( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	55.28( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	97.77
Syrup	56.00( $\pm$ )	56.86( $\pm$ )	101.54

○本實驗에서 保健院 告示 第 85-9號外 原子吸光光度法으로 각각 Ferrocholinate 含量을 测定한 結果 原子吸光光度法은 Tablet가 97.77%, Syrup은 101.54%, 保健院 告示 試驗法은 Tablet의 時遇 原子吸光光度法에 依한 測定值가 保健院 告示 測定值보다 0.33% 낮고 Syrup의 時遇는 0.43% 높았다. 이는 試驗操作 및 機器에 依한 讀差로 生覺된.

○本 實驗에서 所要된 時間은 原子吸光光度法이 保健院 告示 方法보다 훨씬 簡單하다.

○ 分析所要時間 比較表

保 社 部 告 示 法	實驗	標準品 및 採取→炭化→熔解→濾過→發色→吸光度測定 工程 試料	總所要 時間
	所要 時間	15 → 180 → 20 → 30 → 5 → 20	270分
原 子 吸 光 光 度 法	實驗	標準品 및 採取→熔解→濾過→發色→吸光度 测定 工程 試料	總所要 時間
	所要 時間	15 → 10 → 10 → 5 → 20	60分

#### IV. 要 約

保健院은 告示 第 85-9號의 Ferrocholineate 定量은 標準品과 試料中の Fe를 有機鐵로에서 無機鐵로 炭化하여 溶解, 發色시켜 測定한 吸光度로 Ferrocholineate를 換算定最하는 方法인데 本 實驗에서 原子吸光度計를 利用하여 標準品 및 試料를 熔解하여 直接 吸光度를 測定, 定量하였든마 製劑中에 含有된 共存成分의 干擾가 전혀 없는것이 確認되었으며 操作이 簡單하고 能率的인 分析方法이라 思料되므로 過重한 檢定業務 處理에 多少 도움이 되었으면 한다.

#### 參 考 文 獻

- 醫藥品 基準 및 試驗方法 第一改正 國立保健院 告示 第85號-9號 (1985. 10. 10)
- Merk Index 10 Edition (1980).
- 機器分析基礎 の 應用 JW Robinson (1987. 4. 20).
- Standard Method of Water and Waste 16th Edition American Water Works Association (1985).
- 衛生試驗法 註解 日本 藥學會編 (1980).