

※本資料は、Alpha MOS(フランス)にて実施した試験に基づくものです。

漢方薬は、世界の大きな薬草系のひとつで、紀元前3世紀から守られている伝統があります。近年の中国の成功によって、伝統的な漢方薬に関する世界の注目が高まっており、世界市場に広がりがつつあります。漢方薬の品質評価は、製品の開発を進める上での重要な課題のひとつです。

漢方薬と西洋薬の最大の違いは、その組成です。西洋薬は、全ての薬効成分が単一の化合物ですが、漢方薬は、様々な薬効成分を持つ天然物やその抽出物の混合物です。西洋薬の分析は、GC/MS や HPLC といった古典的な分離分析によって行われています。なぜなら、有効成分が同定されており、容易に定量できるからです。しかし、それらの技術は、非常に複雑な混合物の分析には、あまり適していません。漢方薬の品質評価方法は、複雑なマトリクスでの分析が可能で、かつあらゆる成分についての包括的な定量データが得られるものであるべきです。

電子嗅覚・味覚システムは、部分選択的なセンサーを持ち、高感度で分析スピードも速く、しかも操作が簡単であり、基準となるあらゆる漢方薬のフィンガープリント(=“指紋”)を迅速かつ簡単に構築するのに最適なツールです。

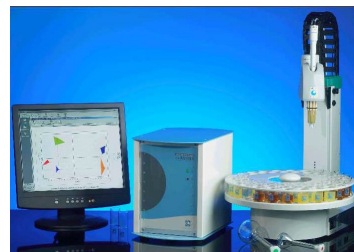
本研究において、2つのカテゴリーの漢方薬(Shuang Huang Lian Kou Fu Ye と Pi Pa Gao)を選びました。これらは、中国でとてもポピュラーな風邪と咳の治療薬です。電子嗅覚・味覚システムの双方の感度と選択性を証明するために、これら2種類の漢方薬からそれぞれ複数のブランドを評価しました。

本アプリケーションノートは、電子嗅覚・味覚システムの信頼性と迅速性、漢方薬の品質管理への有用性を示しています。

フィンガープリント分析: 材料及び方法

Alpha M.O.S.の装置によるフィンガープリント分析は、センサーアレイを基盤にしています。各々のセンサーは、ヒトの感覚器官を模倣しており、“味”や“におい”に寄与する様々な化合物に対して、異なる応答性を示します。データは、強力なアルゴリズムによって処理され、ヒトの感じる“味”や“におい”と比較するためのフィンガープリントとなります。

電子味覚システムASTREEによる味の分析



分析条件

センサーアレイ #1	ZZ, BA, BB, CA, GA, HA, JB
サンプル量	100 ml
データ取得時間	2分
リンス時間	1分
サンプル温度	室温
サンプル調製	希釈: 製品 10 g + 水 90g

電子嗅覚システムFOXによるにおい / VOC分析



分析条件

キャリアガス	乾燥空気
サンプル調製	
バイアル中のサンプル量	0.1g
バイアルサイズ	10 ml

ヘッドスペースジェネレーションパラメータ

ジェネレーション時間	10分
ジェネレーション温度	35°C
攪拌速度	500 rpm

ヘッドスペース注入パラメータ




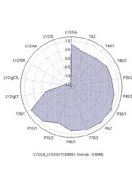
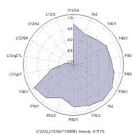

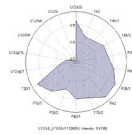
注入量	200 µl
注入速度	200 µl/s
シリンジサイズ	1.0 ml
シリンジ温度	40 °C

電子嗅覚システムによって得られた抽出物のフィンガープリント

FOXによって、各種漢方薬を分析しました。

- 同一の天然抽出物を有するが、供給元の異なる“Shuang Huang Lian Kou Fu Ye”のセット
- □様々な抽出物を含む“Pipa Gao”(咳の薬)のセット

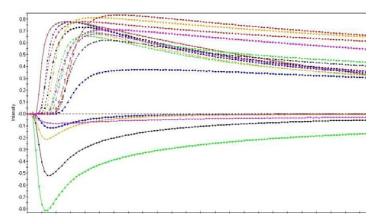
抽出物の種類の識別だけでなく、供給元の識別能力も評価しました。次の表に各々のフィンガープリントを示しました。

	サンプル名	番号	フィンガープリント
	Qingrejiedu	1	
	Shuanghua n glian Koufuye - Joysun	2	
	Kelunda	3	
	Sanjing	4	
	Milian Chuanbei Pipa Gao	5	
	PGS	6	
	Lim On Tong Pei Pa Kao	7	
	Liangyuan Pipaye Gao(Milian) - Junen	8	

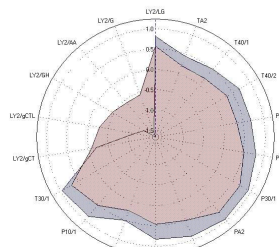
フィンガープリントの比較

FOXセンサー応答のフィンガープリントとレーダーチャート:

サンプル5と7ののフィンガープリントを比較しました。応答強度をプロットしたレーダーチャートで観察されるように、2つのフィンガープリントは明らかに異なっていました。



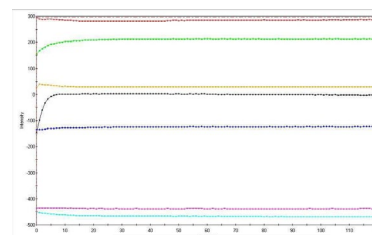
フィンガープリント



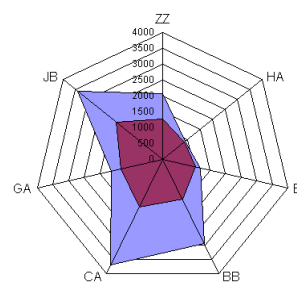
レーダーチャート

ASTREEセンサー応答のフィンガープリントとレーダーチャート:

ASTREEは、溶解した有機化合物の組成に基づき、サンプル5と7の味の属性を比較することができます。



フィンガープリント



レーダーチャート

におい / VOC分析

全漢方薬のマップ(図1)では、“Pipa Gao” カテゴリー(S5 - S8)内の差は、“Shuang Huang Lian Kou Fu Ye” カテゴリー (S1 - S4)内の差よりも顕著であることを示していました。この結果は、成分の類似性からも想定されるものです。

しかし、図2のマップに示したように、“Shuang Huang Lian Kou Fu Ye” カテゴリー(S1 - S4)のサンプルも、互いの差は明確で、供給元の同定も可能です。

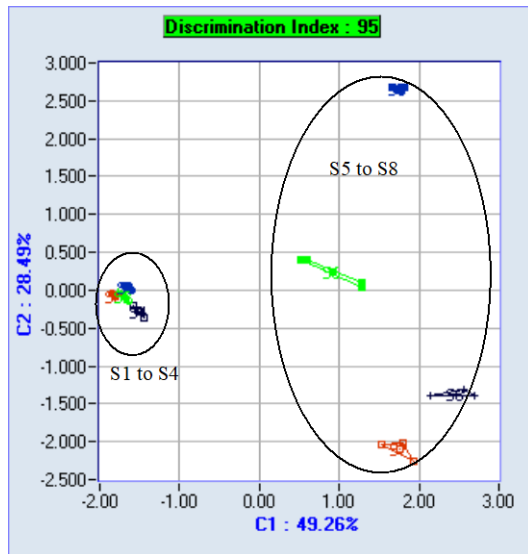


図 1

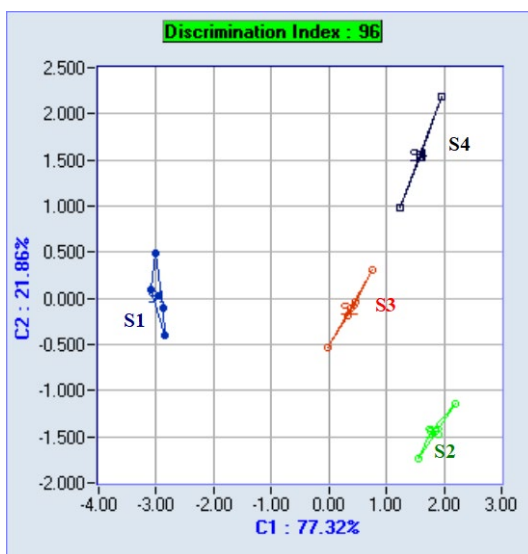


図 2

味 / DOC分析

“味”分析に関しては、電子味覚システム ASTREEで得られたデータが、サンプル間の味の差がどの程度であるかを示します。

図3の全漢方薬のマップは、電子嗅覚システムの結果と同様に、“Pipa Gao” カテゴリー(S5 - S8)内の差は、“Shuang Huang Lian Kou Fu Ye” カテゴリー (S1 - S4)内の差よりも顕著であることを示していました。

実際、電子味覚システムは、“Shuang Huang Lian Kou Fu Ye” カテゴリー(S1 - S4)のサンプルも明確に識別しており、供給元の同定も可能です(図4)。

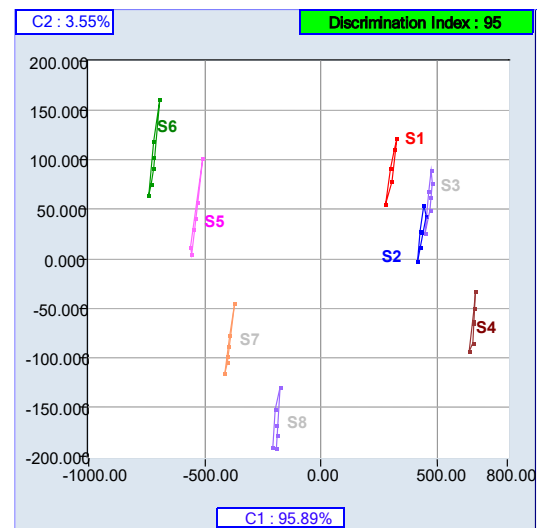


図 3

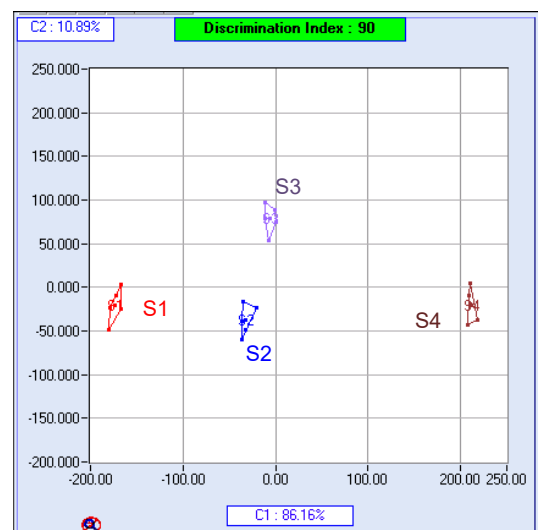
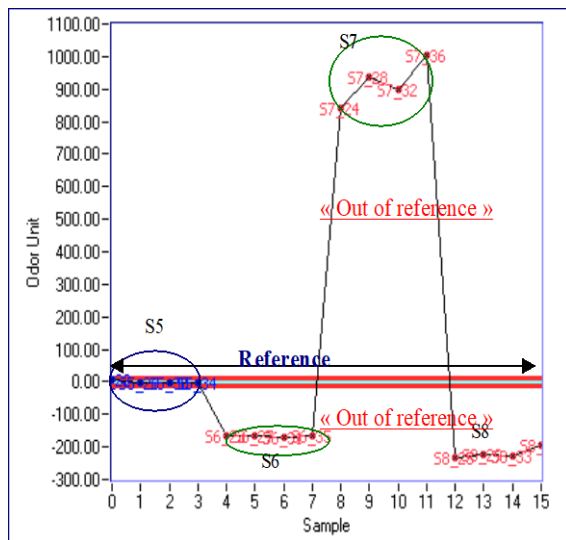


図 4

品質のモニタリング

FOXのデータから、シンプルなチャートで表現するSQC(統計的品質管理)モデルを構築することができ、迅速なQCツールとして、システムが有用であることが示されました。

S5を基準となる品質を定義するためのトレーニングサンプルと設定しました。S6 - S8の分析によって得られたデータをモデルにプロジェクトしたところ、S5のデータによって定義された適合範囲に対して外れ値を示し、トレーニングサンプルとは異なるものと判定されました。

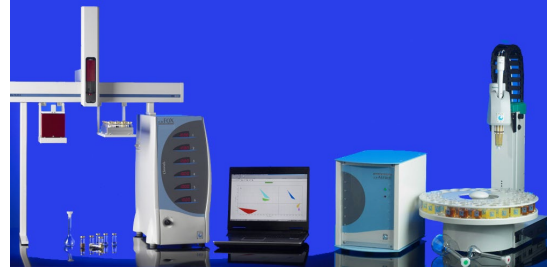


電子嗅覚・味覚システムによって得られたフィンガープリントを組み合わせることで、製品固有のフィンガープリントが得られました。また、バッチ間の一貫性の管理や模造品の検出といった用途に活用することができます。



結論

Alpha M.O.S. の電子嗅覚、味覚システムは漢方薬のフィンガープリントを簡単、かつ迅速に構築することができ、それらを比較することができます。



これらの装置の感度は、異なるカテゴリーの漢方薬を識別することができるだけでなく、供給元や産地の違いも識別でき、品質の変化や汚染を検知することができます。

シンプルなフィンガープリント分析によって、味やにおいの特徴に関して最適化されたバッチの一貫性を得るために、製造工程を標準化することができます。

本資料は発行時の情報に基づいて作成されており、予告なく改訂することがあります。

2011年4月