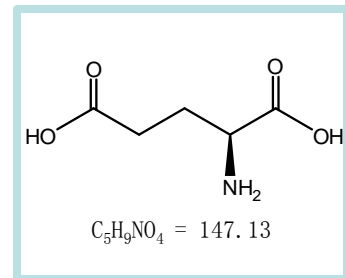
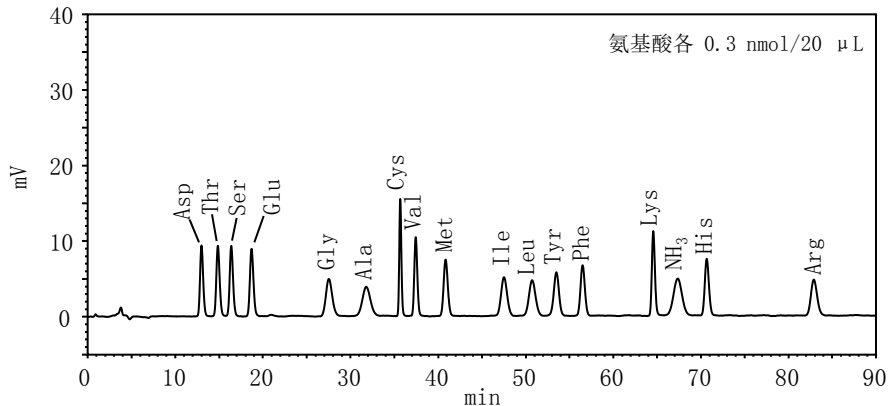


自2011年4月起生效的日本药典第16版中，在药品各条部分追加了超过100种药品的试验方法。在此，我们向您介绍新收录品种之一L-谷氨酸的检查项目（有关物质）的测定例。L-8900全自动氨基酸分析仪通过安装总长 80 mm 的高分离度色谱柱即可满足药典规定的试验条件。仅满足药典规定的系统适用性时，存在无法检测出与主成分相邻洗脱的微量有关物质的情况，因此本次开发的高分离度方法不仅能够满足药典规定的试验条件，更能够保证与主成分相邻物质的分离度。另外，测定条件中记载的市售试剂（流动相、反应液）与药典中规定的组成一致，因此无需配制，可直接使用。

■标准样品测定例 (系统适用性的确认)



【L-谷氨酸 (Glu) 的结构式】

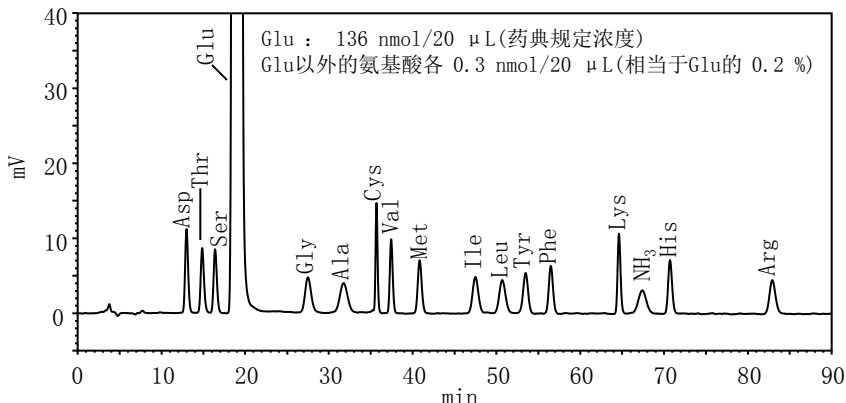
【药典规定浓度的标准溶液测定例】

< 色谱条件 >		反应液	: Ninhydrin coloring solution kit for HITACHI
分析柱	: #2622PH 4.6 mm I.D. × 80 mm	反应液流速	: 0.24 mL/min
脱氨柱	: #2650L 4.6 mm I.D. × 60 mm	反应温度	: 130 °C
流动相	: PH Buffer Kit	检测波长	: VIS 570 nm
流速	: 0.2 mL/min	进样量	: 20 μL
柱温	: 57 °C		

系统适用性项目		0.3 nmol/20 μL 的要求值	0.3 nmol/20 μL 的测定结果
系统性能	Gly-Ala 的分离度	1.2 以上	2.8
系统的重现性	各氨基酸的保留时间的相对标准偏差 (n = 6)	1.0 % 以下	0.05 ~ 0.16 %
	各氨基酸的峰高的相对标准偏差 (n = 6)	5.0 % 以下	0.14 ~ 0.85 %

【系统适用性】 相对于要求值，分离度、相对标准偏差均获得了充分满足要求的结果。

■L-谷氨酸药品模型样品测定例 (有关物质的测定)



【各氨基酸添加量相当于 0.2 % 的谷氨酸测定例】

【L-谷氨酸 (Glu) 的有关物质的确认】

在日本药典第16版中，作为检查 (7) 有关物质的确认，规定“Glu以外的各氨基酸的量应在 0.2 % 以下”。在此向按照药典规定浓度配制的Glu中分别添加约相当于其 0.2 % 的氨基酸，作为模拟样品。结果，得到了理想的峰高和分离度，可见本方法适用于有关物质的试验。

此外，本次使用常规试剂L-谷氨酸作为了药品的模型样品。

对于有关物质的测定，保证药典的系统适用性所规定的 (Gly-Ala) 分离度自不待言，主成分与其前后峰的良好分离度也非常重要。本方法以药典为基准，有效利用粒径 3 μm 离子交换树脂 / 柱长 80 mm 的高分离度色谱柱的性能，除L-谷氨酸 (Glu) 外，也可适用于日本药典第16版药品各条中收录的L-丙氨酸 (Ala)、L-赖氨酸醋酸盐 (Lys)、L-脯氨酸 (Pro) 的有关物质的试验。

仪器配置：L-8900全自动氨基酸分析仪

注意：本资料所示数据仅为测定例用数据而非可保证仪器性能的数据。仪器只是研究用仪器，而不是诊断、治疗或预防人或动物疾病的医疗仪器。