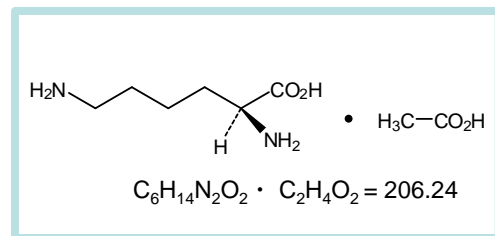
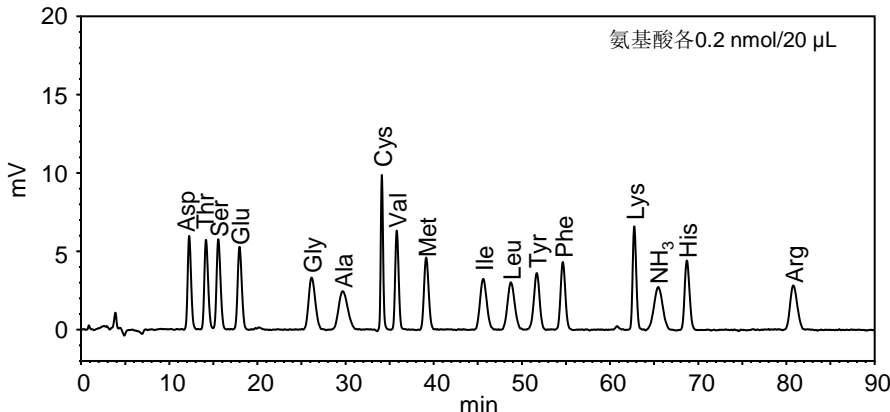


■L-赖氨酸醋酸盐的检查试验（依据日本药典第16版）

AS/AAA-010

在Application Sheet（AS/AAA-003、009）中，介绍了第16版日本药典新收录品种L-谷氨酸、L-丙氨酸的酸的检查项目（有关物质）。此次，将为您介绍同样是新收录品种之一的L-赖氨酸醋酸盐的检查项目（有关物质）测定例。通过向L-8900型日立全自动氨基酸分析仪中装入长度为80 mm的高分离度色谱柱（3μm填充剂），能够满足药典规定的试验条件。测定结果显示，能够测定相当于L-赖氨酸醋酸盐的约0.1%的其他氨基酸。另外，测定条件中记载的市售试剂（流动相·反应液）均与药典规定组成相同，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-赖氨酸醋酸盐（Lys）的结构式】

【药典规定浓度的标准溶液测定例】

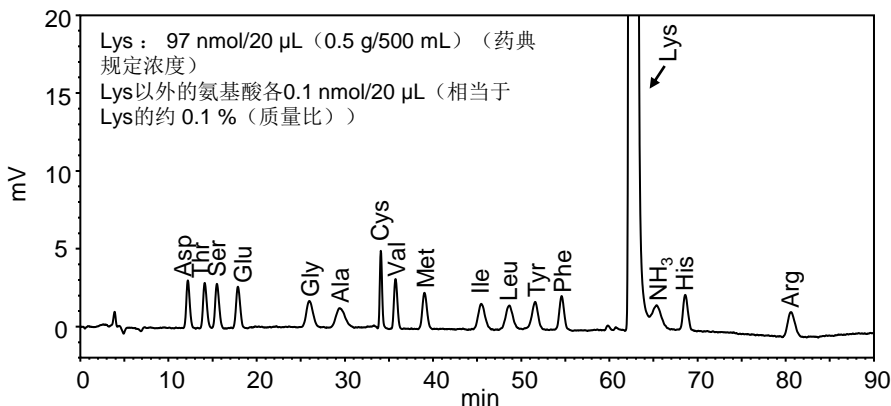
<测定条件>

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

系统适用性项目		0.2 nmol/20 μL 的规定值	0.2 nmol/20 μL 的测定结果
系统性能	Gly-Ala的分离度	1.2以上	2.1
系统的重现性	各氨基酸保留时间的相对标准偏差 (n = 6)	1.0 % 以下	0.02 ~ 0.16 %
	各氨基酸峰高的相对标准偏差 (n = 6)	5.0 % 以下	0.18 ~ 1.64 %

【系统适用性】相对于规定值，分离度和相对标准偏差均得到了充分满足要求的结果。

■L-赖氨酸醋酸盐药品模型样品测定例（有关物质的测定）



【添加了氨基酸的L-赖氨酸醋酸盐测定例】

【L-赖氨酸醋酸盐（Lys）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“Lys以外的各氨基酸的量应在0.1%以下”。于是，向按照药典规定浓度配制的Lys中，分别添加约相当于其0.1%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-赖氨酸醋酸盐作为药品模型样品。

本方法以药典为基准，有效利用粒径3 μm的离子交换树脂/柱长80 mm的高分离度色谱柱的性能，除L-赖氨酸醋酸盐（Lys）外，也可适用于日本药典第16版药品各条中收录的L-谷氨酸（Glu）、L-丙氨酸（Ala）、L-脯氨酸（Pro）的有关物质的试验。

仪器配置：L-8900型日立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。