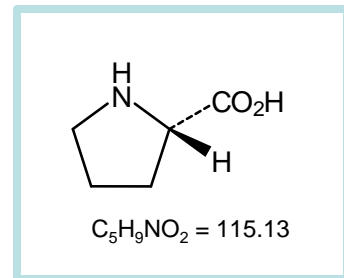
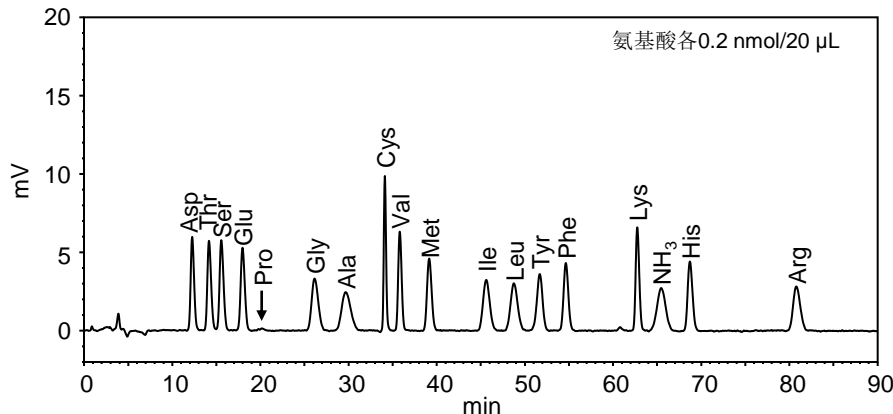


■L-脯氨酸的检查试验（依据日本药典第16版）

AS/AAA-011

在Application Sheet (AS/AAA-003、009、010) 中, 介绍了第16版日本药典新收录品种L-谷氨酸、L-丙氨酸、L-赖氨酸醋酸盐的检查项目(有关物质)。此次, 将为您介绍同样是新收录品种之一的L-脯氨酸的检查项目(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-脯氨酸的约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-脯氨酸(Pro)的结构式】

【药典规定浓度的标准溶液测定例】

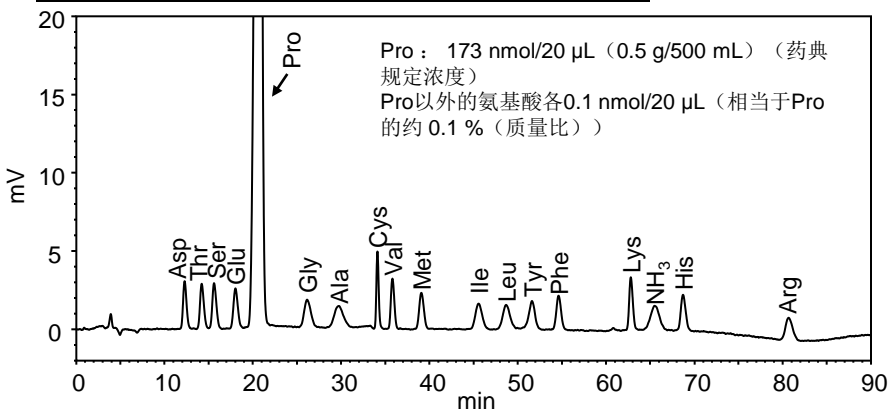
<测定条件>

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-脯氨酸药品模型样品测定例(有关物质的测定)



【添加了氨基酸的L-脯氨酸测定例】

【L-脯氨酸(Pro)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“Pro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Pro中, 分别添加约相当于其0.1%的氨基酸, 作为了模拟样品。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-脯氨酸作为了药品模型样品。

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-脯氨酸(Pro)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-赖氨酸醋酸盐(Lys)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。