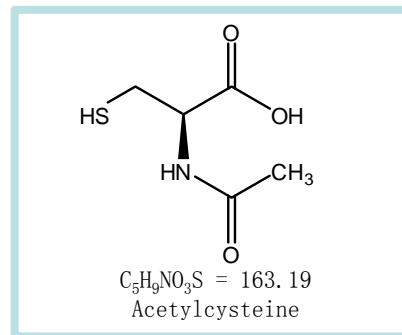
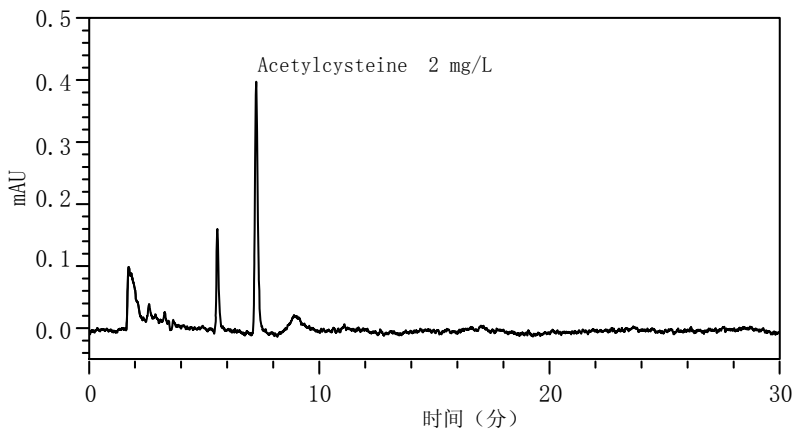


自2011年4月起生效的日本药典第十六版中追加了100多种药品及其试验方法。

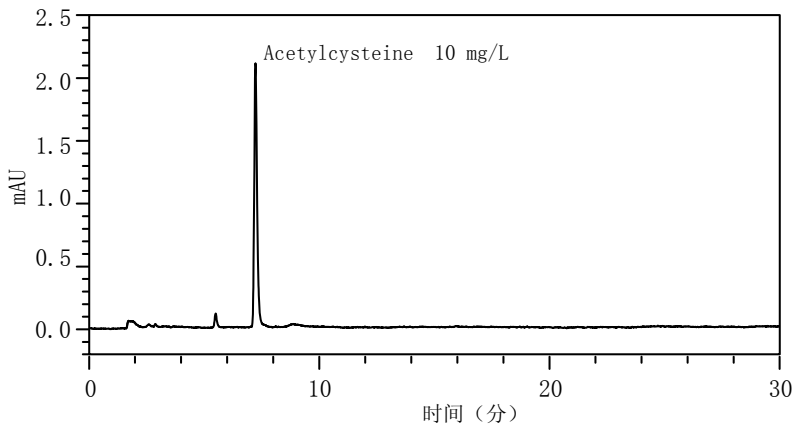
本报告中使用HPLC-UV对新收录品种之一—乙酰半胱氨酸及其有关物质的分析测定进行了介绍。首先根据规定的试验条件确认了系统的适用性，然后进行了有关物质的测定。因为在有关物质的测定中需要分析很小的峰，所以检测器的性能成为了重要因素。日立高效液相色谱仪“Chromaster” 5410UV 检测器实现了低噪音和低漂移，可进行高灵敏度测定。

本报告中使用了常规试剂乙酰半胱氨酸作为药品的试样。

■系统适用性的确认



【N-乙酰-L-半胱氨酸的结构式】



【乙酰半胱氨酸的测定例】

<色谱条件>

- 分析柱 : HITACHI LaChrom C18 (5 μm)  
4.6 mm I.D. × 250 mm
- 流动相 : 稀释的磷酸 (1 → 2500) / 乙腈  
= 19 / 1 (v/v)
- 流速 : 1.1 mL/min
- 柱温 : 40 °C
- 检测波长 : UV 220 nm
- 进样量 : 10 μL

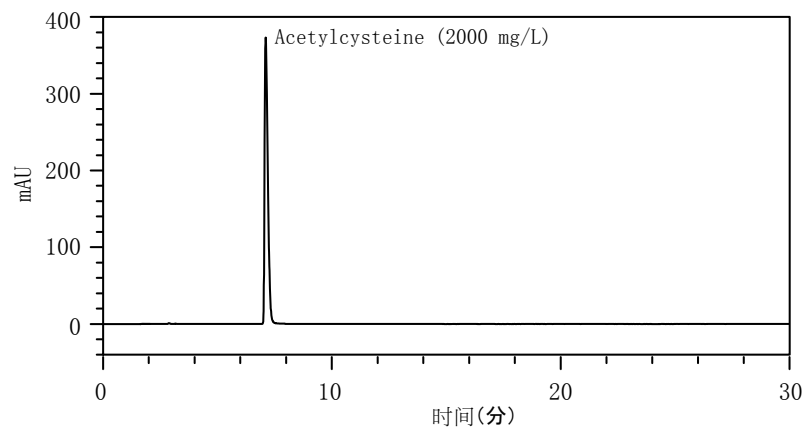
※ 调整流速，使乙酰半胱氨酸的保留时间约为7分钟。

【系统适用性】

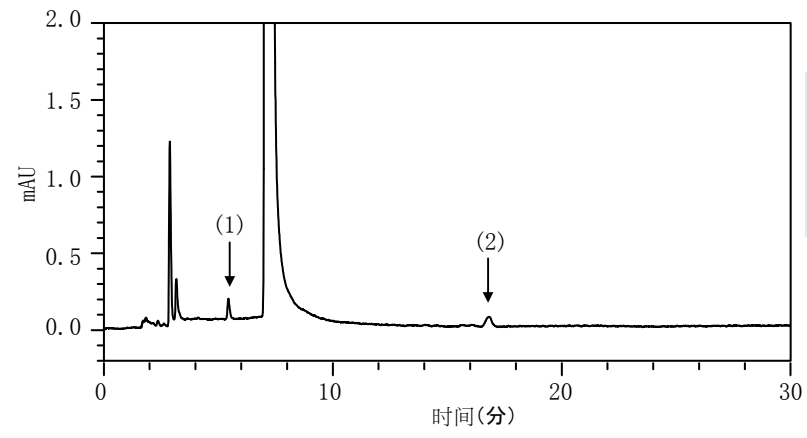
在日本药典第十六版中，相关物质纯度测定的系统适用性对“检测确认”、“系统性能”、“系统重现性”进行了规定。规定值和测定结果如下表所示。所有的测试项目均得到了满意的结果。

项目		系统适用性规定值	测定结果
检测确认	(2 mg/L 峰面积值 / 10 mg/L 峰面积值) × 100 (%)	15 ~ 25	19.6
系统性能	理论板数 (10 mg/L)	15000以上	17554
	对称因子 (10 mg/L)	1.5以下	1.29
系统重现性	峰面积的相对标准偏差 (n = 6) (10 mg/L)	2.0 % 以下	0.58 %

■有关物质的测定



<色谱条件>  
 分析柱 : HITACHI LaChrom C18 (5 μm)  
 4.6 mm I.D. × 250 mm  
 流动相 : 稀释的磷酸 (1 → 2500) / 乙腈  
 = 19 / 1 (v/v)  
 流速 : 1.1 mL/min  
 柱温 : 40 °C  
 检测波长 : UV 220 nm  
 进样量 : 10 μL  
 ※ 调整流速, 使得乙酰半胱氨酸的保留时间约为7 分钟。



多个乙酰半胱氨酸有关物质的峰被确认。  
 峰 (1) (2) 的面积值分别相当于2000 mg/L乙酰半胱氨酸的面积值的0.03 %左右。  
 本测定例中, 两个峰的S/N分别为28和13, 表明测得的峰高和面积值的结果可靠。

【乙酰半胱氨酸的测定例】

【有关物质的测定】  
 在日本药典第十六版中, 相关物质纯度测定的系统适用性不但对乙酰半胱氨酸的峰面积, 还对有关物质的峰面积进行了规定。规定值和测定结果如下表所示。所有的测试项目均得到了满意的结果。

	有关物质的规定值	测定结果
有关物质的峰面积	分别为 0.3 % 以下	分别为 0.16 % 以下
	合计为 0.6 % 以下	合计为 0.31 %

(进样 2000 mg/L、10 μL)

主要仪器配置: Chromaster  
 5110 泵、5210 自动进样器、5310 柱温箱、5410 UV检测器

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。