

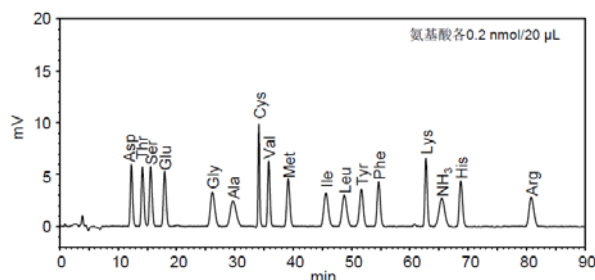
天美（中国）科学仪器有限公司
TECHCOMP (CHINA) LTD.

中国北京朝阳区天畅园7号楼1、3层
TEL: 010-64010651
FAX: 010-64060202
E-MAIL: techcomp@techcomp.cn

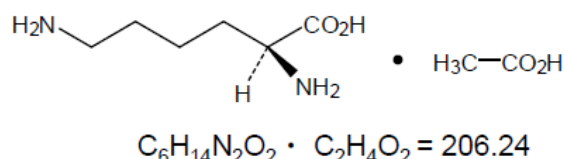
L-赖氨酸醋酸盐的检查项目（有关物质）测定

本文介绍日本药典新收录品种之一的L-赖氨酸醋酸盐的检查项目（有关物质）测定。通过配置长度为80 mm的高分离度色谱柱（3 μ m树脂），能够更好的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。所用流动相和反应液均与药典规定组成相同，可直接使用，无需额外调试。

1、标准样品的测试（系统适应性确认）



药典规定浓度的标准溶液测定

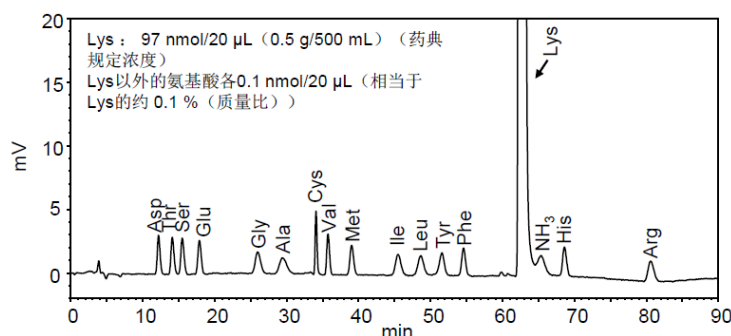


L-赖氨酸醋酸盐 (Lys) 的结构式

系统适用性项目		0.2 nmol/20 μ L 的规定值	0.2 nmol/20 μ L 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。

2、L-赖氨酸醋酸盐药品模型样品测定例（有关物质的测定）



【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。

本方法以药典为基准，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。