

ピリドキサルリン酸エステル水和物 Pyridoxal Phosphate Hydrate

ピリドキサルリン酸エステル水和物は、ビタミンB₆ 酵素群の補酵素として生体のたんぱく質・アミノ酸代謝に必要な物質です。脳の刺激伝達物質の生成やシナプスの刺激伝達に必要な各種の生理活性アミン類の合成にも関わることが知られています。第十七改正日本薬局方第一追補では、ピリドキサルリン酸エステル水和物の純度試験の(4)類縁物質においてHPLCが使用されます。ここでは、L-column2 ODS を用いて試験を行いました。その結果、システム適合性に記載された要求をすべて満たすことを確認しました。

Key words : ピリドキサルリン酸エステル 第十七改正日本薬局方第一追補
Column : USP category: L1

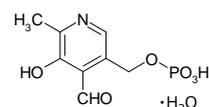
[Analytical conditions]

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μm, 12 nm), 4.6 mm I.D. × 250 mm L.; Cat. No. 722080
Eluent : Dissolve 3.63 g of potassium dihydrogen phosphate and 5.68 g of anhydrous disodium hydrogen phosphate in water to make 1000 mL.
Flow rate : 1.5 mL/min
Temperature : 30°C
Detection : UV 254 nm
Injection volume : 5 μL
System : NEXERA (SHIMADZU CORPORATION)

試料溶液(2.5 g/L)のような高濃度な注入においてもテーリングのないシャープなピークが得られるため、不純物のピークが判別しやすい結果を得ることができました。なお、システム適合性については、L-column3 C18 を使用しても適合性を確認しています。

Sample:

1. Pyridoxal Phosphate Hydrate
ピリドキサルリン酸エステル水和物



Sample solvent: Eluent

- Sample solution : 2.5 g/L
- Standard solution : 25 mg/L
- Test for required detectability : 2.5 mg/L

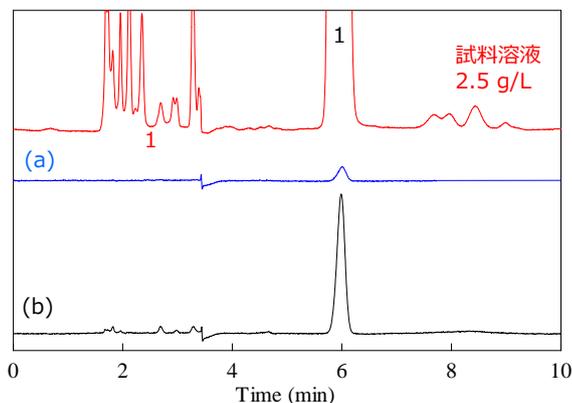


Fig.1 純度試験 (4)類縁物質
システム適合性(検出の確認)
(a) 2.5 mg/L (b) 25 mg/L(標準溶液)

	結果	規格値
ピーク面積比(a/b)	10%	(7~13%)

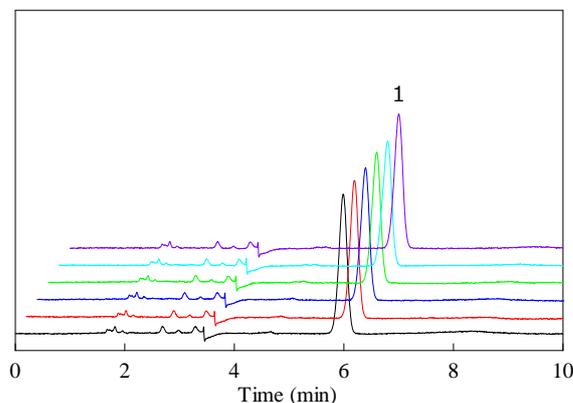


Fig.2 純度試験 (4)類縁物質
システム適合性(システムの性能、システムの再現性)
25 mg/L(標準溶液)

	(n=6)	結果	規格値
理論段数		6500	(≥ 3000)
シメトリ係数		0.9	(≤ 1.5)
ピーク面積の相対標準偏差		0.3%	(≤ 2.0%)

2019.02 Oba