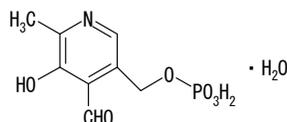


## ピリドキサルリン酸エステル水和物 ー日本薬局方ー Analysis of Pyridoxal Phosphate Hydrate

ピリドキサルリン酸エステル水和物はビタミンB<sub>6</sub>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。大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類縁物質においてHPLCが使用されます。今回は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。また、試料溶液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。

キーワード : 第十七改正日本薬局方, 純度試験, システム適合性, ODS, オクタデシルシリル化シリカゲル, ピリドキサル  
Key words : JP 17, Purity test, System suitability, Octadecyl silanized silica gel, Pyridoxal  
Column : L-column2 ODS (USP category: L1)

Sample : 1. Pyridoxal Phosphate Hydrate



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

### [ Analytical conditions ]

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μm, 12 nm); 4.6 mm I.D. × 250 mm L; Cat. No. 722080  
Mobile phase : 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  
Inject volume : 5 μL  
System : NEXERA (SHIMADZU CORPORATION)

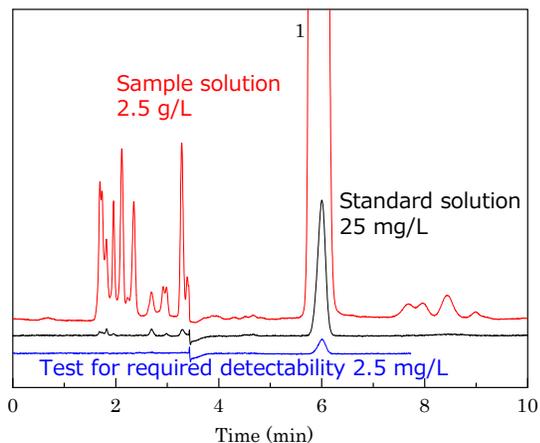


Fig. 1 Test for required detectability and System performance.

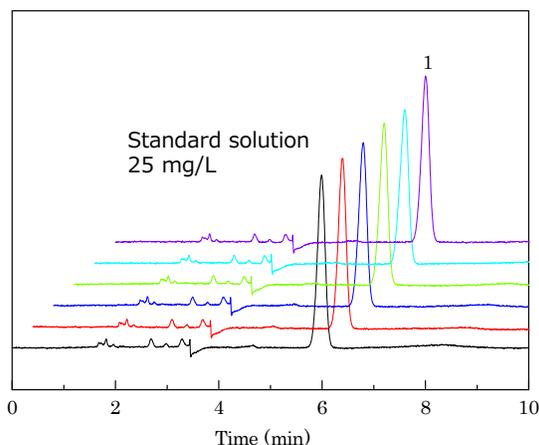


Fig. 2 System repeatability.

#### ■検出の確認

検出の確認時のピーク面積は標準溶液のピーク面積の10%であり、規格の7~13%を満たしました。

#### ■システムの性能

標準溶液のピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ6505、0.91であり、規格の3000以上、1.5以下を満たしました。

#### ■システムの再現性

ピーク面積の相対標準偏差は0.3%であり、規格の2.0%以下を満たしました。

試料溶液(2.5 g/L)のような高濃度試料の分析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ました(Fig 1)。なお、システム適合性については L-column3 C18, 5 μm を使用しても適合することを確認しています。