

1 シチコリン

2 純度試験(3)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (3) 類縁物質 本品0.10 gを水に溶かし、100 mLとし、
 5 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正
 6 確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
 7 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 8 (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク
 9 面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のシチコリン
 10 以外のピーク面積は、標準溶液のシチコリンのピーク面
 11 積の3/5より大きくない。また、試料溶液のシチコリン以
 12 外のピークの合計面積は、標準溶液のシチコリンのピーク面
 13 積より大きくない。ただし、シチコリンに対する相対保持時
 14 間約0.62の類縁物質A、約0.64の類縁物質B及び約1.3の類縁
 15 物質Cのピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感
 16 度係数1.2、0.7及び0.5を乗じた値とする。

17 試験条件

18 定量法の試験条件を準用する。

19 面積測定範囲：シチコリンの保持時間の約2倍の範囲

20 システム適合性

21 検出の確認：標準溶液4 mLを正確に量り、水を加えて
 22 正確に50 mLとする。この液10 μ Lから得たシチコリン
 23 のピーク面積が、標準溶液のシチコリンのピーク面
 24 積の5.6 ~ 10.4%になることを確認する。

25 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 26 操作するとき、シチコリンのピークの理論段数及びシ
 27 ンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、0.9 ~ 1.6
 28 である。

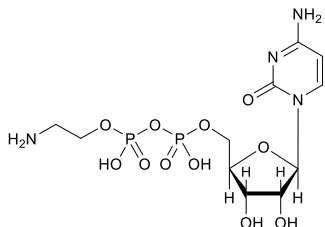
29 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 30 で試験を6回繰り返すとき、シチコリンのピーク面積
 31 の相対標準偏差は2.0%以下である。

32 貯法の項の次に次を加える。

33 その他

34 類縁物質A：

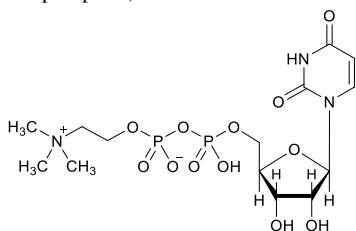
35 *P*''-[2-(Aminoethyl) cytidine 5'-(dihydrogen diphosphate)



36

37 類縁物質B：

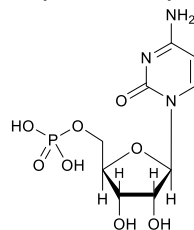
38 *P*''-[2-(Trimethylammonio)ethyl] uridine 5'-(monohydrogen
 39 diphosphate)



40

41 類縁物質C：

42 Cytidine 5'-(dihydrogen phosphate)



43

44