乾燥減量　0.3%以下（3g、105℃、3時間）
強熱残分　0.1%以下（1g）
定量法　本品を105℃で3時間乾燥し、その約0.5gを0.1mgの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて1,000mLとし、試料溶液とする。この溶液5μLにつき、次の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ヒスチジンのピーク面積を測定し、別に求める検量線により塩酸L－ヒスチジン一水和物濃度を求め、含量を算出する。
操作条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）
カラム：内径4.6mm、長さ150mmのステンレス管に粒径3μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
カラム温度：35℃
移動相：リン酸二水素カリウム2.2g（2.265～2.274g）及び1－オクタンスルホン酸ナトリウム1.08g（1.075～1.084g）を水850mLに溶かし、リン酸でpHを2.5に調整した後、液体クロマトグラフ用アセトニトリル100mLを加え、混和し、更に水を加えて1,000mLとする。
流速：毎分1.0mL
検量線の作成
定量用塩酸L－ヒスチジン約0.05g、0.1g、0.5g及び1gをそれぞれ0.1mgの桁まで量り、その数値を記録し、水約800mLを加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて1,000mLとし、1mL中に0.05mg、0.1mg、0.5mg及び1mgを含有する標準液とする。標準液5μLずつにつき、以下試料溶液の場合と同様に液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムからヒスチジンのピーク面積を求めて検量線を作成する。
(イ)　製造の方法の基準
Corynebacterium glutamicumのヒスチジン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養物をろ過して菌体を除去し、L－ヒスチジン粗結晶画分を分離する。さらに、粗結晶を精製し、得られた固形物を乾燥して製造すること。
(ウ)　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。
イ　製剤
(ア)　成分規格
塩酸L－ヒスチジン製造用原体の成分規格を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
塩酸L－ヒスチジン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(37)～(163)　（略）

(36)～(162)　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。