⑶⑹　塩酸L-リジン

塩酸L-リジン（その１）

ア　製造用原体

⑺　成分規格

含量　本品は、105℃で３時間乾燥した後、定量するとき、塩酸L-リジン（$C_6H_{14}N_2O_2$・HCl）98.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～淡褐色の粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、水に溶けやすく、エタノールに極めて溶けにくい。

③　本品の水溶液（１→10）のpHは、5.0～6.0である。

確認試験

①　本品の水溶液（１→1,000）５mLにニンヒドリン試液１mLを加え、３分間加熱した後、水20mLを加え、15分間放置するとき、溶液は、赤紫色を呈する。

②　本品の水溶液（１→10）は、塩化物の定性反応を呈する。

③　本品及び日本薬局方塩酸リジンそれぞれ0.1g（0.05～0.14g）を量り、水10mLを加えて溶かし、試料溶液及び標準液とする。この溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準液それぞれ５μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、n-プロパノール・強アンモニア水混液（67：33）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液（１→50）を噴霧した後、80℃で５分間乾燥するとき、試料溶液及び標準液から得たスポットは、紫色を呈し、これらのRf値は等しい。

純度試験

①　比旋光度　本品を105℃で３時間乾燥し、その約４gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、塩酸（13→25）に溶かし、50mLとし、必要ならば、メンブランフィルター（0.45μm）を用いてろ過し、この溶液につき、層長100mmで旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝＋18.0～＋21.5°でなければならない。

②　アンモニウム塩　アミノ酢酸製造用原体の純度試験③を準用する。この場合において、「0.1g」とあるのは「0.05g」と、「１mL」とあるのは「0.5mL」と読み替えるものとする（0.04%以下）。

③　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液3.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（30μg/g以下）。

④　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第１法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　0.3%以下（１g）

定量法　本品を105℃で３時間乾燥し、その約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、非水滴定用酢酸第二水銀試液10mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、非水滴定用氷酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬　α-ナフトールベンゼイン試液10滴）。この場合において、滴定の終点は、溶液の橙色が黄緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸１mL＝9.133mg$C_6H_{14}N_2O_2$・HCl

⑴　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ　製剤（その１）

⑺　成分規格

塩酸L-リジン（その１）製造用原体の成分規格を準用する。

⑴　保存の方法の基準

塩酸L-リジン（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）

⑺　成分規格

本品は、塩酸L-リジン（その１）製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当する塩酸L-リジン（$C_6H_{14}N_2O_2$・HCl）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、塩酸L-リジン（その１）製造用原体0.1gを含む量を量り、水100mLを加え、振り混ぜ、ろ過し、ろ液５mLにニンヒドリン試液１mLを加え、以下塩酸L-リジン（その１）製造用原体の確認試験①を準用する。

②　本品の表示量に従い、塩酸L-リジン（その１）製造用原体0.1gを含む量を量り、水10mLを加え、振り混ぜ、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、塩酸リジン0.1g（0.05～0.14g）を量り、水10mLを加えて溶かし、標準液とし、以下塩酸L-リジン（その１）製造用原体の確認試験③を準用する。

定量法　塩酸L-リジン（$C_6H_{14}N_2O_2$・HCl）約1.0gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数字を記録し、水を加えて溶かし、500mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加え、よく振り混ぜて500mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液20mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、塩酸リジンを105℃で３時間乾燥し、その約0.05g及び約0.03gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、それぞれ水を加えて溶かし、それぞれ100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えてそれぞれ100mLとして、標準液S及びS′とする。次に、試料溶液並びに標準液S及びS′、それぞれ２mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、定量用ニンヒドリン試液４mLを全量ピペットを用いて加え、水浴中で20分間加熱し、放冷した後、水を標線まで加えて50mLとする。試料溶液並びに標準液S及びS′につき、波長475nm付近の極大波長における吸光度A_T、A_S及びA_S'を測定する。

$$\text{塩酸L-リジン（}C_6H_{14}N_2O_2\text{・HCl）の量（mg）}=b+\frac{A_T-A_S'}{A_S-A_S'}\times(a-b)$$

a：標準液S　１mL中の塩酸L-リジンの量（mg）

b：標準液S′　１mL中の塩酸L-リジンの量（mg）

⑴　保存の方法の基準

塩酸L-リジン（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

塩酸L-リジン（その２）

ア　製造用原体

⑺　成分規格

塩酸L-リジン（その１）製造用原体の成分規格を準用する。

⑴　製造の方法の基準

*Escherichia coli*に属する菌株を宿主としたL-リジン生産組換え体を培養し、培養を終了した後、培養液の菌体を加熱処理し、L-リジンを分離、乾燥して製造すること。

⑼　保存の方法の基準

塩酸L-リジン（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。