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2.0mL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（20μg/g以下）。

④　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３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　0.5%以下（１g）

定量法　本品を105℃で３時間乾燥し、その約0.3gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ギ酸３mLに溶かし、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、溶液の褐色が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＝20.42mg$C_{11}H_{12}N_2O_2$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

DL-トリプトファ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

DL-トリプトファン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(57)　L-トリプトファン

L-トリプトファン（その１）

ア　製造用原体

(ア)　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、L-トリプトファン（$C_{11}H_{12}N_2O_2$）97.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

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

②　本品は、水に溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。

③　本品は、希塩酸又は１mol/L水酸化ナトリウム試液に溶ける。

④　本品の水溶液（１→500）のpHは、4.5～7.0である。

確認試験

①　本品の水溶液（１→100）は、左旋性であるが、これに水酸化ナトリウム溶液（１→５）を加えてアルカリ性とすると右旋性に変わる。

②　DL-トリプトファン製造用原体の確認試験②を準用する。

純度試験

①　比旋光度　本品を105℃で３時間乾燥し、その約0.5gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水約40mLを加えて加熱して溶かし、放冷した後、水を加えて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、この溶液の旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝－28.4～－33.0°でなければならない。

②　塩化物　DL-トリプトファン製造用原体の純度試験①を準用する（0.20%以下）。

③　アンモニウム塩　DL-トリプトファン製造用原体の純度試験②を準用する（0.2%以下）。

④　重金属　DL-トリプトファン製造用原体の純度試験③を準用する（20μg/g以下）。

⑤　ヒ素　DL-トリプトファン製造用原体の純度試験④を準用する（２μg/g以下）。

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，３時間）

強熱残分　1.0%以下（１g）

定量法　DL-トリプトファン製造用原体の定量法を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

L-トリプトファン（その１）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

L-トリプトファン（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

L-トリプトファン（その２）

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

L-トリプトファン（その１）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　製造の方法の基準

*Escherichia coli*のL-トリプトファン生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養液の菌体を加熱処理し、L-トリプトファンを分離、乾燥して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

L-トリプトファン（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

イ　製剤

(ア)　成分規格

L-トリプトファン（その２）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

L-トリプトファン（その２）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(58)　L-トレオニン

ア　製造用原体

(ア)　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、L-トレオニン（$C_4H_9NO_3$）98.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～淡黄褐色の結晶又は結晶性粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

②　本品の水溶液（１→20）のpHは、5.0～6.5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分間加熱するとき、その溶液は、赤紫色～紫色を呈する。

②　本品の水溶液（１→10）５mLに飽和過ヨウ素酸カリウム溶液５mLを加え、加熱するとき、アンモニアの臭気を有するガスを発生し、このガスは、水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

純度試験

①　比旋光度　本品を105℃で３時間乾燥し、その約３gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水に溶かし、50mLとし、必要ならばろ過し、この溶液の旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝－26.0～－29.0°でなければならない。

②　塩化物　本品0.09g（0.085～0.094g）を量り、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.01mol/L塩酸0.5mLを用いて比較液を調製して塩化物の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.20%以下）。

③　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、「0.02g」と読み替えるものとする（0.10%以下）。

④　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2.0mL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（20μg/g以下）。