イ　製剤
(ア)　成分規格
パラアミノ安息香酸製造用原体の成分規格を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
パラアミノ安息香酸製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑹4　L-バリン
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-バリン（$C_5H_{11}NO_2$）98.0％以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、灰白色～灰黄褐色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な臭いを有する。
②　本品の水溶液又は水懸濁液（１→30）のpHは、5.0～7.0である。
確認試験
①　本品の水溶液（１→5,000）５mLにニンヒドリン試液１mLを加え、３分間加熱するとき、溶液は、青紫色～紫色を呈する。
②　本品0.3g（0.25～0.34g）に水10mLを加え、加温して溶かし、これに希塩酸10滴及び亜硝酸ナトリウム試液２mLを加えるとき、泡立って無色のガスを発生する。
純度試験
①　比旋光度　本品を105℃で３時間乾燥し、その約４gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、６mol/L塩酸試液に溶かし、50mLとし、メンブランフィルター（0.45 μm）を用いてろ過し、この溶液の旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝＋26.5～＋30.5°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「0.02g」と、「アンモニウム標準液２mL」とあるのは「アンモニウム標準液３mL」と読み替えるものとする（0.15％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）を分解フラスコに量り、硝酸10mL及び硫酸５mLを加え、静かに加熱する。溶液がなお褐色を呈するときは、放冷した後、硝酸１～２mLを追加して加熱し、溶液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。放冷した後、過塩素酸0.5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、水を加えて約10mLとし、これを試料溶液として装置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　1.0％以下（１g）
定量法　本品を105℃で３時間乾燥し、その約0.25g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１mL）。この場合において、滴定の終点は、溶液の橙黄色が帯黄緑色を経て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＝11.72mg$C_5H_{11}NO_2$
(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
L-バリ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
L-バリン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑹5　D-パントテン酸カルシウム
ア　製造用原体
(ア)　成分規格
含量　本品は、105℃で４時間乾燥した後、定量するとき、窒素（N）5.7～6.0％及びカルシウム（Ca）8.2～8.6％を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色の粉末で、臭いはなく、苦味を有する。
②　本品は、水に溶けやすく、グリセリンにやや溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、エーテル及びクロロホルムにほとんど溶けない。
③　本品の水溶液（１→20）のpHは、7.0～9.0である。
④　本品の水溶液（１→20）は、旋光性がある。
⑤　本品は、吸湿性である。
確認試験
①　本品0.05g（0.045～0.054g）に１mol/L水酸化ナトリウム試液５mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液に硫酸銅試液１滴を加えるとき、溶液は、濃青色を呈する。
②　本品0.05g（0.045～0.054g）に１mol/L水酸化ナトリウム試液５mLを加え、１分間煮沸し、放冷した後、塩酸（１→10）を加えて溶液のpHを３～４とし、塩化第二鉄試液２滴を加えるとき、溶液は、黄色を呈する。
③　本品の水溶液（１→10）は、カルシウム塩の定性反応を呈する。
純度試験
①　比旋光度　本品を105℃で４時間乾燥し、その約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水に溶かし、20mLとし、この溶液につき、旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝＋25.0～＋28.5°でなければならない。
②　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）に水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、澄明でなければならない。
③　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第１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　アルカロイド　本品0.05g（0.045～0.054g）に水５mLを加えて溶かし、希塩酸１mL及びマイヤー試液２滴を加え、１分間放置するとき、溶液は、混濁してはならない。
乾燥減量　5.0％以下（１g，105℃，４時間）
定量法
①　窒素　本品を105℃で４時間乾燥し、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、窒素定量法（セミミクロケルダール法）により試験を行う。
②　カルシウム　本品を105℃で４時間乾燥し、その約0.4gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水30mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液25mLを全量ピペットを用いて加え、さらに、pH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液10mL及びエリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04g（0.035～0.044g）を加えた後、過量のエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムを0.05mol/L塩化マグネシウム溶液で滴定する。この場合において、滴定の終点は、溶液の青紫色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。
0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液１mL＝2.004mgCa
(イ)　保存の方法の基準
気密容器に保存すること。