加水分解率　本品約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、これに0.5mol/L塩酸試液30mLを加え、60℃の水浴中でときどき振り混ぜながら30分間加温する。放冷した後、50mLの全量フラスコに入れ、トリクロル酢酸溶液（１→10）10mLを加え、激しく振り混ぜた後、0.5mol/L塩酸試液を標線まで加えて50mLとする。この溶液約20mLを量り、毎分3,000回転で10分間遠心分離し、得られた上澄液５mLを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて25mLとする。この溶液４mLを全量ピペットを用いて量り、ケルダールフラスコに入れ、フラスコの内壁に沿って硫酸10mLを加える。以下窒素定量法（セミミクロケルダール法）により試験を行う。ここで得られた加水分解窒素（A%）及び定量法の項で得られた総窒素（B%）より、次式により加水分解率を求めるとき、30%以上でなければならない。

$$加水分解率（\%）=\frac{A}{B}\times 100$$

定量法

①　総窒素　本品約0.03gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、以下窒素定量法（セミミクロケルダール法）により試験を行う。

0.005mol/L硫酸１mL＝0.1401mgN

②　亜鉛　本品約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸５mL及び過塩素酸10mLを加え、残留液が約２mLとなるまで加熱する。放冷した後、塩酸２mLを加え、水浴上で加熱溶解する。放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて100mLとし、この溶液をろ紙でろ過し、最初のろ液10mLを捨て、次のろ液10mL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とする。さらに、この溶液５mL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、硝酸５mL及び過塩素酸10mLをケルダールフラスコに入れ、残留液が約２mLとなるまで加熱する。放冷した後、塩酸２mLを加え、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとする。この溶液10mL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、空試験原液とする。さらに、この溶液５mL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、空試験溶液とする。別に、亜鉛標準液５mL、10mL、15mL及び20mLを各々全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、それぞれに空試験原液５mLを全量ピペットを用いて加えた後、水を標線まで加えて100mLとし、標準液１、２、３及び４とする。試料溶液、標準液１、２、３及び４並びに空試験溶液につき、次の条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により測定する。標準液１、２、３及び４並びに空試験溶液の吸光度から検量線を作成し、試料中の亜鉛含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス　アセチレン
　　支燃性ガス　空気
ランプ：亜鉛中空陰極ランプ
波長：213.9nm

$$亜鉛含量（\%）=\frac{検量線から求めた試料溶液中の亜鉛の濃度（\mu g/mL）}{試料の採取量（mg）}\times 2{,}000$$

(ｲ)　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

ペプチド亜鉛製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

ペプチド亜鉛製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(75)　ペプチド鉄

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、窒素（N）7.0～10.5%及び鉄（Fe）10.0～13.0%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、褐色～帯緑褐色の粉末又は粒子で、特異な臭いを有する。

②　本品は、水及びエタノールにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品を必要に応じて粉末とし、その0.05g（0.045～0.054g）を量り、0.5mol/L塩酸試液25mLを加え、60℃の水浴中で軽く振り混ぜながら３分間加温する。放冷した後、更に0.5mol/L塩酸試液25mLを加え、振り混ぜる。この溶液10mLを量り、トリクロル酢酸溶液（１→10）10mLを加え、振り混ぜた後、10分間放置する。この溶液をろ紙でろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液１mLを量り、ピリジン１mL、アスコルビン酸溶液（１→2,000）１mL及びニンヒドリン溶液（１→100）１mLを加え、水浴上で２分間加熱するとき、溶液は、青紫色を呈する。

②　①で得た試料溶液１mLを量り、塩酸ヒドロキシルアミン溶液（１→50）１mLを加え、10分間放置した後、*o*-フェナントロリン0.25gにpH5.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、100mLとした溶液２mLを加えるとき、溶液は、赤～赤橙色を呈する。

純度試験

①　鉛　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、鉛試験法（原子吸光光度法第１法）により鉛試験を行うとき、その量は、10μg/g以下でなければならない。

②　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　13.0%以下（0.5g，110℃，８時間）

加水分解率　本品を必要に応じて粉末とし、その約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、これに0.5mol/L塩酸30mLを加え、60℃の水浴中でときどき振り混ぜながら30分間加温する。放冷した後、50mLの全量フラスコに入れ、トリクロル酢酸溶液（１→10）10mLを加え、激しく振り混ぜた後、0.5mol/L塩酸を標線まで加えて50mLとする。この溶液約20mLを量り、毎分4,000回転で５分間遠心分離し、得られた上澄液５mLを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて25mLとする。この溶液４mLを全量ピペットを用いて量り、ケルダールフラスコに入れ、フラスコの内壁に沿って硫酸７mLを加え、以下窒素定量法により試験を行う。ここで得られた乾燥物に対する加水分解窒素（A%）及び定量法の項で得られた総窒素（B%）より、次式により加水分解率を求めるとき、30%以上でなければならない。

$$加水分解率（\%）=\frac{A}{B}\times 100$$

定量法

①　総窒素　本品を必要に応じて粉末とし、その約0.03gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、以下窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸１mL＝0.1401mgN

②　鉄　本品を必要に応じて粉末とし、その約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸３mL及び過塩素酸５mLを加え、残留液が約１mLとなるまで加熱する（約２時間）。放冷した後、残留液に塩酸２mLを加え、水浴上で加熱溶解する。放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、この溶液をろ紙でろ過する。最初のろ液10mLを捨て、次のろ液