確認試験
① ペプチド亜鉛製造用原体の確認試験①を準用する。
② ①で得た試料溶液１mLを量り、アンモニア試液５mL及び硝酸銀試液５mLを加えるとき、溶液は、白色の沈殿を生じ、生じた沈殿は、徐々に黒色となる。
③ 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により赤外吸収スペクトルを測定するとき、波数3,300～3,600cm^{-1}及び1,630～1,650cm^{-1}付近に吸収を認める。
純度試験
① 鉛 ペプチド亜鉛製造用原体の純度試験①を準用する（20μg/g以下）。
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 12.0%以下（0.5g，110℃，１時間）
加水分解率 ペプチド亜鉛製造用原体の加水分解率を準用する。
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 マンガン 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、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、100mLの全量フラスコに入れ、塩酸２mLを加えた後、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、マンガン標準液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、試料中のマンガン含量を求める。
使用ガス：可燃性ガス アセチレン
支燃性ガス 空気
ランプ：マンガン中空陰極ランプ
波長：279.5nm

$$\text{マンガン含量（\%）}=\frac{\text{検量線から求めた試料溶液中のマンガンの濃度（μg/mL）}}{\text{試料の採取量（mg）}}$$

(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
ペプチドマンガ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
ペプチドマンガン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(78) DL-メチオニン
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、DL-メチオニン（$C_5H_{11}NO_2S$）98.5%以上を含む。
物理的・化学的性質
① 本品は、白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な臭いを有し、僅かに甘味を有する。
② 本品は、水にやや溶けにくく、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→100）のpHは、5.2～6.1である。
⑤ 本品の水溶液（１→100）は、旋光性がない。
確認試験
① 本品25mg（24.5～25.4mg）に無水硫酸銅を飽和した硫酸１mLを加えるとき、溶液は、黄色を呈する。
② 本品５mg（4.5～5.4mg）に水５mLを加えて溶かし、１mol/L水酸化ナトリウム試液２mLを加え、よく振り混ぜ、ニトロプルシドナトリウム試液0.3mLを加え、再びよく振り混ぜ、35～40℃で10分間放置した後、２分間氷冷し、希塩酸２mLを加え、振り混ぜるとき、溶液は、赤色を呈する。
純度試験
① 溶状 本品0.5g（0.45～0.54g）に水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、ほとんど澄明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 硫酸塩 本品0.08g（0.075～0.084g）を量り、硫酸塩試験法により試料溶液を調製し、0.005mol/L硫酸0.5mLを用いて比較液を調製して硫酸塩の試験を行うとき、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（0.30%以下）。
④ 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）。
⑤ ヒ素 本品1.0g（0.95～1.04g）を100mLの分解フラスコに入れ、硝酸５mL及び硫酸２mLを加え、フラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで注意して加熱する。放冷した後、硝酸２mLずつを２回加えて加熱し、さらに、強過酸化水素水２mLずつを数回加え、溶液が無色～微黄色となるまで加熱する。放冷した後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液２mL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５mLとし、これを試料溶液とし、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 0.5%以下（１g，105℃，４時間）
強熱残分 0.5%以下（１g）