(ｲ)　製造の方法の基準

*Streptomyces fradiae*のタイロシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液のpHを調整し、固形分をろ過し、ろ液中のタイロシンを有機溶媒で抽出し、溶媒層を活性炭で処理した後、リン酸水溶液を加え、水層に転溶させ、リン酸塩として濃縮して製造すること。

(ｳ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、リン酸タイロシン製造用原体に、賦形物質を加え、混和又は造粒した小片、粉末又は粒子である。

力価　本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄白色～黄色又は淡黄褐色～褐色の小片、粉末又は粒子で、僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。

③　本品は、発かびを認めない。

確認試験

①　本品の表示力価に従い、タイロシン約100mg（力価）を含む量を量り、水100mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液１mLを分液漏斗に入れ、希水酸化ナトリウム試液50mL及びクロロホルム50mLを加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム層をとり、無水硫酸ナトリウム３g（2.5～3.4g）を加え、振り混ぜる。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長280～284nmに吸収の極大を示す。

②　本品を必要に応じて粉砕し、表示力価に従い、タイロシン約15mg（力価）を含む量を量り、アセトン10mLを加え、15分間振り混ぜた後、ろ過する。このろ液２mLを量り、塩酸１mLを加えるとき、溶液は、薄い赤色を呈し、徐々に濃赤紫色に変わる。

③　本品の表示力価に従い、タイロシン約300mg（力価）を含む量を量り、水100mLを加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液は、リン酸塩の定性反応①を呈する。

乾燥減量　12.0%以下（１g，105℃，３時間）

力価試験

寒天平板　リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製　リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

試料溶液の調製　本品を必要に応じ粉砕した後、表示力価に従い、試験を行うために必要な量を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、試料の約50倍量の水又は４号緩衝液一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜた後、約40倍量のメタノール一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜ、必要ならば、ろ過又は遠心分離を行い、１mL当たりの濃度が約100μg（力価）となるよう、４号緩衝液を加え、正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を全量ピペットを用いて量り、以下リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準

リン酸タイロシン製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて造粒して製造すること。

(ｳ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ｴ)　表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。

有効期間　製造の翌月から２年

(123)　アンプロリウム・エトパベート

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

ａ　アンプロリウム

含量　本品は、定量するとき、アンプロリウム（$C_{14}H_{19}ClN_4$・HCl）95.0%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、又は特異な臭いを有する。

②　本品は、水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールに溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品の0.1mol/L塩酸溶液（１→100,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長244～248nm及び260～264nmに吸収の極大を示し、それぞれの極大波長における吸光度をA_1及びA_2とするとき、A_1/A_2は、1.04～1.06である。

②　本品の水溶液（１→50）は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

①　ピコリン　装置　100mLの枝付蒸留フラスコの枝管に、その先端が底にほとんど接するように200mLの受器を接続する。また、蒸留フラスコの口には、滴下漏斗と、下端がフラスコの底部近くにくるように送気管を取り付ける。この送気管の他端は、２個の洗気瓶に順次接続し、送気管に直結している方にはガラス繊維を、他方には硫酸を入れる。

操作法　本品約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、枝付蒸留フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かす。受器には、ホウ酸溶液（１→50）75mL及びブロムクレゾールグリーン・メチルオレンジ試液0.5mLを入れ、枝管の先端をこの溶液に浸して接続する。滴下漏斗及び送気管を取り付け、滴下漏斗から、約10分間で炭酸カリウムの飽和溶液25mLを滴加しながら、約１時間洗気瓶を通して空気を通じ、混在するピコリンを受器の溶液中に集める。次に、通気を止め、受器を新たにホウ酸溶液（１→50）75mL及びブロムクレゾールグリン・メチルオレンジ試液0.5mLを入れた別の受器に取り替えて再び30分間通気する。受器中の溶液の変色を認めれば、同様に受器を取り替えて、この操作を繰り返し、受器中の溶液の変色を認めなければ止める。全ての受器中の溶液を合わせ、0.1mol/L塩酸で滴定し、ピコリン（C_6H_7N）の量を求めるとき、その量は、1.0%以下でなければならない。この場合において、滴定の終点は、緑青色が黄緑色から黄色に変わるときとする。

0.1mol/L塩酸１mL＝9.313mgC_6H_7N

②　塩素　本品約0.15gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水50mLを加えて溶かし、硝酸５mLを加えた後、0.1mol/L硝酸銀溶液25mLを全量ピペットを用いて加え、混和し、ニトロベンゼン３mLを加え、激しく振り混ぜた後、硫酸第二鉄アンモニウム試液２mLを加える。過量の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定し、塩素（Cl）の量を求めるとき、その量は、21.5～23.5%でなければならない。

0.1mol/L硝酸銀溶液１mL＝3.545mgCl

乾燥減量　1.0%以下（１g，減圧，100℃，３時間）

強熱残分　0.20%以下（１g）