試料溶液の調製　試験を行うために必要な量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、４号緩衝液を加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約１㎎（力価）となるよう、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、１mL当たりの濃度（推定値）が10μg（力価）及び2.5μg（力価）となるよう、４号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を調製する。

(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、2.00㎜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100㎎（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15㎎（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300㎎（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）