各溶液を必要に応じて0.45μmのメンブランフィルターでろ過し、標準液とする。標準液５μLずつにつき、以下試料溶液の場合と同様に液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムからＬ－イソロイシンのピーク面積を求めて検量線を作成する。	
⑷　製造の方法の基準 Corynebacterium glutamicum KCCM 80189株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過して菌体を除去し、Ｌ－イソロイシン粗結晶画分を分離する。さらに、粗結晶を精製し、得られた固形物を乾燥して製造すること。	
⑸　保存の方法の基準 密閉容器に保存すること。	
イ　製剤	
⑷　成分規格 Ｌ－イソロイシン製造用原体の成分規格を準用する。	
⑸　保存の方法の基準 Ｌ－イソロイシン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。	
㉚～㊾　（略）	㉙～㊽　（略）
㊿　Ｌ－バリン	㊾　Ｌ－バリン
ア　製造用原体	ア　製造用原体
⑷　成分規格	⑷　成分規格
含量～確認試験　（略）	含量～確認試験　（略）
純度試験	純度試験
①～③　（略）	①～③　（略）
④　ヒ素　Ｌ－イソロイシン製造用原体の純度試験④を準用する。	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～定量法　（略）	乾燥減量～定量法　（略）
⑸　保存の方法の基準　（略）	⑸　保存の方法の基準　（略）
イ　製剤　（略）	イ　製剤　（略）
(71)～(162)　（略）	(70)～(161)　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。