ノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルのピーク面積を測定し、別に求める検量線により２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル濃度を求め、次式により含量を算出する。

２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの含量（％）

$$= C \times \frac{50}{W}$$

C：２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの濃度（μg／mL）

W：本品の採取量（mg）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径4.6㎜、長さ150㎜のステンレス管に粒径５μmのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃

移動相：水（リン酸を用いてpH２に調整したもの）・アセトニトリル（４：１）

流量：毎分1.0mL

検量線の作成

定量用２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル約50mgを0.01mgの桁まで量り、その数値を記録し、50mLの全量フラスコに入れ、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mLとし、標準原液とする（この溶液１mLは、２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル（$C_8H_{16}O_3S$）として１mgを含有する。）。使用に際して、標準原液の一定量にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を加え、１mL中に20μg、50μg、100μg及び200μgを含有するように正確に希釈する。各溶液を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20μL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２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルのピーク面積を求めて検量線を作成する。

(イ)　保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ　製剤（その１）

(ア)　成分規格

２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

ウ　製剤（その２）

(ア)　成分規格

本品は、２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル製造用原体に、無水ケイ酸を混和した粉末である。

含量　本品は定量するとき、表示量の90～110％に相当する２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル（$C_8H_{16}O_3S$）を含む。

確認試験　２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル製造用原体の確認試験を準用する。