イ　製剤

(ア)　成分規格

アセチルシステイ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

アセチルシステイン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(25)～(60)　（略）

(61)　２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量～水分　（略）

定量法　本品の約0.20ｇを0.001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、氷酢酸・塩酸・水混液（40：10：３）50mLを加えて溶かし、0.05mol／Ｌ臭素溶液で滴定する(電位差滴定法)。

なお、指示電極としては白金電極を、参照電極としてはダブルジャンクション電極を用いる。

0.05mol／Ｌ臭素溶液１mL＝7.510mg$C_5H_{10}O_3S$

(イ)　（略）

イ　（略）

(62)～(89)　（略）

(90)　ＤＬ－メチオニン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量～強熱残分　（略）

定量法　本品を105℃で４時間乾燥し、その約0.3ｇを0.001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、共栓フラスコに入れ、水100mL、リン酸一水素カリウム５ｇ（4.5～5.4ｇ）、リン酸二水素カリウム２ｇ（1.5～2.4ｇ）及びヨウ化カリウム２ｇ（1.5～2.4ｇ）を加え、振り混ぜて溶かす。これに0.05mol／Ｌヨウ素溶液50mLを全量ピペットを用いて加え、密栓し、よく振り混ぜ、30分間放置した後、過量のヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝7.461mg$C_5H_{11}NO_2S$

(イ)　（略）

イ・ウ　（略）

(91)～(165)　（略）

(24)～(59)　（略）

(60)　２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量～水分　（略）

定量法　本品の約0.20ｇを0.001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、氷酢酸・塩酸・水混液（40：10：３）50mLを加えて溶かし、0.1mol／Ｌ臭素溶液で滴定する（電位差滴定法)。

なお、指示電極としては白金電極を、参照電極としてはダブルジャンクション電極を用いる。

0.1mol／Ｌ臭素溶液１mL＝7.510mg$C_5H_{10}O_3S$

(イ)　（略）

イ　（略）

(61)～(88)　（略）

(89)　ＤＬ－メチオニン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量～強熱残分　（略）

定量法　本品を105℃で４時間乾燥し、その約0.3ｇを0.001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、共栓フラスコに入れ、水100mL、リン酸一水素カリウム５ｇ（4.5～5.4ｇ）、リン酸二水素カリウム２ｇ（1.5～2.4ｇ）及びヨウ化カリウム２ｇ（1.5～2.4ｇ）を加え、振り混ぜて溶かす。これに0.1mol／Ｌヨウ素溶液50mLを全量ピペットを用いて加え、密栓し、よく振り混ぜ、30分間放置した後、過量のヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝7.461mg$C_5H_{11}NO_2S$

(イ)　（略）

イ・ウ　（略）

(90)～(164)　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。