

Code No. 07-0687

## 製品規格書

### グリシン「製造専用」

日本薬局方

試験項目	規格値
* 性状 (JP)	白色の結晶又は結晶性の粉末
確認試験 (JP)	試験適合
pH (JP)	5.6~6.6
純度試験 (JP)	-
(1) 溶状 (JP)	試験適合
(2) 塩化物 (JP)	0.021%以下
(3) 硫酸塩 (JP)	0.028%以下
(4) アンモニウム (JP)	0.02%以下
(5) 類縁物質 (JP)	試験適合
乾燥減量 (JP)	0.30%以下
強熱残分 (JP)	0.1%以下
含量(乾燥後) (JP)	98.5%以上
* エンドトキシン	1.2EU/g未満
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (dried basis) (USP-NF)	98.5~101.5%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Residue on ignition (USP-NF)	NMT 0.1%
(2) Chloride (USP-NF)	NMT 0.007%
(3) Sulfate (USP-NF)	NMT 0.0065%
(4) Hydrolyzable substances (USP-NF)	to pass test
(5) Related compounds (USP-NF)	to pass test
Specific test (USP-NF)	-
(1) Loss on drying (USP-NF)	NMT 0.2%
* Appearance (Ph.Eur.)	White or almost white, crystalline powder
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
pH (Ph.Eur.)	5.9 to 6.4
Related substances (Ph.Eur.)	to pass test
Ninhydrin-positive substances (Ph.Eur.)	to pass test

Chlorides (Ph.Eur.)	maximum 75ppm
Ammonium (Ph.Eur.)	to pass test
Loss on drying (Ph.Eur.)	maximum 0.5%
Sulfated ash (Ph.Eur.)	maximum 0.1%
Assay (dried substance) (Ph.Eur.)	98.5~101.0%

日本薬局方(Glycine)United States Pharmacopeia - National Formulary (Glycine)European Pharmacopoeia (Glycine)(\*:当社追加項目)