

Code No. 08-1076

製品規格書

L-ヒスチジン「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
旋光度[α]D20 (JP)	+11.8～+12.8°
pH (JP)	7.0～8.5
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) 鉄 (JP)	10ppm以下
(6) 類縁物質 (JP)	試験適合
乾燥減量 (JP)	0.3%以下
強熱残分 (JP)	0.1%以下
含量(乾燥物換算) (JP)	99.0～101.0%
* エンドトキシン	2.0EU/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 0.4%
(2) Chloride (USP-NF)	NMT 0.05%
(3) Sulfate (USP-NF)	NMT 0.03%
(4) Iron (USP-NF)	NMT 30ppm
(5) Related compounds (USP-NF)	to pass test
Specific tests (USP-NF)	-
(1) Optical rotation (USP-NF)	+12.6～+14.0°
(2) pH (USP-NF)	7.0～8.5
(3) Loss on drying (USP-NF)	NMT 0.2%
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test

	Specific optical rotation (Ph.Eur.)	+11.4~+12.4°
	Ninhydrin-positive substances (Ph.Eur.)	-
(1)	For each impurity (Ph.Eur.)	maximum 0.2%
(2)	Total (Ph.Eur.)	maximum 0.5%
	Chlorides (Ph.Eur.)	maximum 200ppm
	Sulfates (Ph.Eur.)	maximum 300ppm
	Ammonium (Ph.Eur.)	maximum 0.02%
	Iron (Ph.Eur.)	maximum 10ppm
	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 (L-Histidine)(*:当社追加項目)United States Pharmacopeia - National Formulary (Histidine)European Pharmacopoeia (Histidine)