

Code No. 08-1077

製品規格書

L-ヒスチジン塩酸塩水和物「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)	+9.2～+10.6°
pH (JP)	3.5～4.5
純度試験 (JP)	-
(1) 溶状 (JP)	試験適合
(2) 硫酸塩 (JP)	0.028%以下
(3) アンモニウム (JP)	0.02%以下
(4) 鉄 (JP)	10ppm以下
(5) 類縁物質 (JP)	試験適合
水分 (JP)	7.2～10.0%
強熱残分 (JP)	0.1%以下
含量(脱水物換算) (JP)	99.0～101.0%
* エンドトキシン	2.0EU/g未満
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
pH (Ph.Eur.)	3.0～5.0
Specific optical rotation (Ph.Eur.)	+9.2～+10.6°
Ninhydrin-positive substances (Ph.Eur.)	-
(1) For each impurity (Ph.Eur.)	maximum 0.2%
(2) Total (Ph.Eur.)	maximum 0.5%
Sulfates (Ph.Eur.)	maximum 300 ppm
Ammonium (Ph.Eur.)	maximum 0.02%
Iron (Ph.Eur.)	maximum 10ppm
Loss on drying (Ph.Eur.)	7.0～10.0%
Sulfated ash (Ph.Eur.)	maximum 0.1%
Assay (dried substance) (Ph.Eur.)	98.5～101.0%

日本薬局方 (L-Histidine Hydrochloride Hydrate)(*:当社追加項目)European Pharmacopoeia (Histidine Hydrochloride Monohydrate)