

A saturated solution of AAA is acidic.	AAA の飽和水溶液は酸性である。
A saturated solution of AAA responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride.	AAA の飽和水溶液は塩化物の定性反応(2)<1.09>を呈する。
A solution of AAA (1 in 10) responds to Qualitative Tests <1.09> (1) and (3) for phosphate.	AAA の水溶液(1→10)はリン酸塩の定性反応<1.09>の(1)及び(3)を呈する。
A solution of AAA (1 in 10) responds to Qualitative Tests <1.09> for sodium salt.	AAA の水溶液(1→10)はナトリウム塩の定性反応<1.09>を呈する。
A solution of AAA (1 in 100) shows no optical rotation.	AAA の水溶液(1→100)は旋光性を示さない。
A solution of AAA (1 in 2000) shows a red color and a yellow-green fluorescence.	AAA の水溶液(1→2000)は赤色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。
A solution of AAA in ethanol (99.5) (1 in 10) shows no optical rotation.	AAA のエタノール(99.5)溶液(1→10)は旋光性を示さない。
A solution of AAA in methanol (1 in 40) shows no optical rotation.	AAA のメタノール溶液(1→40)は旋光性を示さない。
AAA contain not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount of BBB (C ₁₁ H ₁₆ N ₂ O ₂ ·HCl: 244.72).	AAA は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0%に対応する BBB(C ₁₁ H ₁₆ N ₂ O ₂ ·HCl: 244.72)を含む。
AAA contains not less than 0.5 mg and not more than 1.5 mg of protein per mL, and not less than 1.5 × 10 ⁵ units per mg of protein.	AAA は定量するとき、1 mL 当たり 0.5 ~ 1.5 mg のタンパク質を含み、タンパク質 1 mg 当たり 1.5 × 10 ⁵ 単位以上を含む。
AAA contains not less than 0.54 w/v% and not more than 0.63 w/v% of BBB (C ₁₉ H ₁₄ O ₅ S: 354.38).	AAA は定量するとき、BBB(C ₁₉ H ₁₄ O ₅ S: 354.38) 0.54 ~ 0.63 w/v%を含む。
AAA contains not less than 970 µg (potency) and not more than 1020 µg (potency) per mg, calculated on anhydrous and residual solvent-free basis.	AAA は定量するとき、換算した脱水及び脱残留溶媒物 1mg 当たり 970 ~ 1020 µg(力価)を含む。
AAA contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O), calculated on the anhydrous basis.	AAA は定量するとき、換算した脱水物に対し、BBB(C _x H _y N _z O) 99.0 ~ 101.0%を含む。
AAA is a light yellow to yellow, clear oily liquid.	AAA は淡黄色～黄色の澄明な油状の液である。
AAA is a liquid for external use.	AAA は外用の液剤である。
AAA is a preparation for injection, which is dissolved before use.	AAA は用時溶解して用いる注射剤である。
AAA is a preparation for syrup, which is dissolved (suspended) before use.	AAA は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ剤である。
AAA is a substance containing enzymes prepared from the pancreas of edible animals, mostly the hog, and has amylolytic, proteolytic and lipolytic activities.	AAA は食用獣、主としてブタの膵臓から製したもので、でんぷん消化力、タンパク消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である。
AAA is an aqueous injection.	AAA は水性の注射剤である。

AAA is an aqueous ophthalmic solution.	AAA は水性の点眼剤である。
AAA is an emulsion lotion.	AAA は乳剤性のローション剤である。
AAA is the hydrochloride of a derivative of BBB.	AAA は、BBB の誘導体の塩酸塩である。
AAA occurs as a white crystalline powder.	AAA は白色の結晶性の粉末である。
AAA occurs as a white to light yellow-white powder. It is odorless, and has a bitter taste.	AAA は白色～淡黄白色の粉末で、においはなく、味は苦い。
AAA occurs as a white to pale yellow-white, crystal or crystalline powder.	AAA は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
AAA occurs as a yellow powder. It is odorless and tasteless.	AAA は黄色の粉末で、におい及び味はない。
AAA occurs as white granules, crystals or crystalline powder. It is odorless, and has a sweet and saline taste.	AAA は白色の粒、結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、甘味及び塩味がある。
AAA shows crystal polymorphism.	AAA は結晶多形が認められる。
AAA, when dried, contains not less than 99.0% and not more than 101.0% of BBB (C _x H _y N _z O).	AAA を乾燥したものを定量するとき、BBB(C _x H _y N _z O) 99.0 ~ 101.0%を含む。
Absorbance <2.24> E 1% 1cm (249 nm): 257 – 271 (after drying, 2 mg, ethanol(95), 100 mL).	吸光度<2.24> E 1% 1cm (249 nm): 257 ~ 271 (乾燥後, 2 mg, エタノール(95), 100 mL).
Absorbance <2.24> E 1% 1cm (270 nm): 310 – 340 (50 mg calculated on the anhydrous basis, water, 1000 mL).	吸光度<2.24> E 1% 1cm (270 nm): 310 ~ 340 (脱水物に換算したものの 50 mg, 水, 1000 mL).
Acid value <1.13> Not more than 1.0.	酸価<1.13> 1.0 以下。
Acid-insoluble ash <5.01> Not more than 3.0%.	酸不溶性灰分<5.01> 3.0%以下。
Add 0.5 mL of dilute nitric acid to 15 mL of the test solution: this solution responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride.	試験液 15mL に、希硝酸 0.5mL を加えた液は塩化物の定性反応(2)<1.09>を呈する。
Add 1 mL of starch TS, and titrate <2.50> with 0.002 mol/L sodium thiosulfate VS until the color of the solution disappears.	デンプン試液 1 mL を加え、0.002 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液が無色になるまで滴定<2.50>する。
Add 200 μL of water, repeat the dry under vacuum procedure two more times, place the hydrolysis tube in a vial, and humidify the inside of the vial with 200 μL of diluted hydrochloric acid (59 in 125).	水 200 μL を加えて減圧乾固する操作を 2 回繰り返した後、この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸 (59→125) 200 μL を加えて湿らせる。
Add carefully 2 mL of water to this solution: the intensity of the color changes, but the color tone does not change.	これに注意して水 2 mL を加えるとき、色の濃さは変わるが、色調は変化しない。
After cooling, add 0.5 mL of nitric acid, heat gradually to incinerate, and dissolve the residue in 10 mL of water: the solution responds to Qualitative Tests <1.09> for sodium salt.	冷後、硝酸 0.5 mL を加え、徐々に加熱して灰化した後、残留物を水 10 mL に溶かした液はナトリウム塩の定性反応<1.09>を呈する。

After cooling, add exactly X mL of the internal standard solution and water to make exactly Y mL, and use this solution as the sample solution.	冷後、この液に内標準溶液 X mL を正確に加えた後、水を加えて正確に Y mL とし、試料溶液とする。
After cooling, add water to make 100 mL, and filter through a glass filter (G4).	冷後、水を加えて 100 mL とし、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過する。
After cooling, centrifuge, and to 3 mL of supernatant liquid add water to make 500 mL. Determine the absorption spectrum of this solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits maxima between 247 nm and 251 nm, and between 302 nm and 306 nm.	冷後、遠心分離し、上澄液 3 mL に水を加えて 500 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法<2.24>により吸収スペクトルを測定するとき、波長 247 ~ 251 nm 及び 302 ~ 306 nm に吸収の極大を示す。
After cooling, spray evenly ninhydrin-butanol TS on the plate, and after air-drying heat at 130°C for 10 minutes: the principal spot obtained from the sample solution and the spot from the standard solution show a red-purple color and the same Rf value.	冷後、ニンヒドリン・ブタノール試液を均等に噴霧し、風乾後、130°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい。
After drying under vacuum, dissolve in 0.5 mL of 0.02 mol/L hydrochloric acid TS, and use this solution as the sample solution (1).	減圧乾燥した後、0.02 mol/L 塩酸試液 0.5 mL に溶かし、試料溶液(1)とする。
After drying under vacuum, dissolve in 0.5 mL of 0.02 mol/L hydrochloric acid TS, and use this solution as the sample solution (2).	減圧乾燥した後、0.02 mol/L 塩酸試液 0.5 mL に溶かし、試料溶液(2)とする。
After gassing 3000 mL of the solution (I) for 20 minutes with nitrogen, rapidly add 1000 mL of the solution (II) and then mix by gassing for 10 minutes with nitrogen.	(I)液 3000 mL に、20 分間窒素を通じた後、(II)液 1000 mL を速やかに加え、10 分間窒素を通じ混和する。
After spraying evenly Dragendorff's TS for spraying on the plate, immediately spray evenly hydrogen peroxide TS: the spots other than the principal spot from the sample solution are not more intense than the spot from the standard solution (1), and not more than 2 spots from the sample solution are more intense than the spot from the standard solution (2).	これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、直ちに過酸化水素試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液(1)から得たスポットより濃くなく、かつ標準溶液(2)から得たスポットより濃いスポットは、2 個以下である。
Agar medium for transferring test organisms—Use the medium ii in 2) Medium for other organisms under (2) Agar media for transferring test organisms.	試験菌移植用カンテン培地 培地(2)の 2)の ii を用いる。
Alkaline earth metals and alkali metals	アルカリ土類金属又はアルカリ金属

Allow the sample solution, standard solution and control solution to stand in a dark place for 4 hours. Perform the test with the sample solution and standard solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, using the control solution as the blank: the absorbance of the sample solution at 420 nm is not larger than 1/2 times the absorbance of the standard solution.	試料溶液、標準溶液及び対照液を暗所に4時間放置した後、試料溶液及び標準溶液につき、対照液を対照とし、紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行うとき、波長420 nmにおける試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度の1/2より大きくない。
Amino acid analysis	アミノ酸分析
Amount (mg) of BBB (C ₂₀ H ₂₅ CIN ₂ O ₅ ·C ₆ H ₆ O ₃ S) = MS × QT/QS × 1/50 MS: Amount (mg) of BBB RS taken, calculated on the anhydrous basis	BBB(C ₂₀ H ₂₅ CIN ₂ O ₅ ·C ₆ H ₆ O ₃ S)の量(mg) = MS × QT / Qs × 1/50 MS: 脱水物に換算した BBB 標準品の秤取量(mg)
Amount (mg) of BBB (C ₂₁ H ₁₈ CINO ₆) = MS × QT/QS × 20 MS: Amount (mg) of BBB for assay taken	BBB(C ₂₁ H ₁₈ CINO ₆)の量(mg) = MS × QT / QS × 20 MS: 定量用 BBB の秤取量(mg)
Amount (mg) of BBB (C ₂₂ H ₂₄ CIN ₃ O·HCl) = MS × QT/QS × 1/25 MS: Amount (mg) of BBB for assay taken	BBB(C ₂₂ H ₂₄ CIN ₃ O·HCl)の量(mg) = MS × QT / QS × 1/25 MS: 定量用 BBB の秤取量(mg)
Apply a small amount of water to the upper part of the Apparatus A, pull out C carefully, wash C, B and the inner side of A with 15 mL of methanol, and use the obtained solution as the test solution.	装置Aの上部に少量の水を入れ、注意してCをとり、メタノール15mLでC、B及びAの内壁を洗い込み、ここで得た液を試験液とする。
Bacterial endotoxins <4.01> Less than 0.02 EU/mg. Apply to the preparations intended for intraspinal administration.	エンドトキシン<4.01> 0.02 EU/mg未満。ただし、脊髄腔内に投与する製品に適用する。
Bacterial endotoxins <4.01> Less than 10 EU/mL.	エンドトキシン<4.01> 10 EU/mL未満。
Based on the results of the Assay (1), place an amount of AAA, equivalent to about 50 µg as the total protein in two hydrolysis tubes, and evaporate to dryness under vacuum.	定量法(1)で得た結果に従い、総タンパク質として約50 µgに対応する量を2本の加水分解管にそれぞれとり、減圧で蒸発乾固する。
Carrier gas: Helium.	キャリアーガス: ヘリウム
Centrifuge this solution, and use the supernatant liquid as the sample solution.	この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
Centrifuge this solution, filter the supernatant liquid through a glass wool filter with a pore size not exceeding 0.7 µm.	この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.7 µm以下のガラスウール製ろ紙でろ過する。
Centrifuge this solution, filter the supernatant liquid through a membrane filter with a pore size not exceeding	この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.45 µm以下のメンブレンフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を

0.45 μm, discard the first 10 mL of the filtrate, and use the subsequent filtrate as the sample solution.	試料溶液とする。
Centrifuge this solution, filter the supernatant liquid, discard the first 10 mL of the filtrate, pipet 2 mL of the subsequent filtrate, add exactly 1 mL of the internal standard solution, add methanol to make 50 mL, and use this solution as the sample solution.	この液を遠心分離し、上澄液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50 mL とし、試料溶液とする。
Centrifuge this solution, pipet a volume of the supernatant liquid, equivalent to about 0.7 mg of BBB (C ₂₀ H ₂₅ CIN ₂ O ₅ .C ₆ H ₆ O ₃ S), add exactly 5 mL of the internal standard solution, add the mobile phase to make 25 mL, and use this solution as the sample solution.	この液を遠心分離し、BBB(C ₂₀ H ₂₅ CIN ₂ O ₅ ・C ₆ H ₆ O ₃ S)約 0.7 mg に対応する容量の上澄液を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 25mL とし、試料溶液とする。
Changing mobile phases and column temperature: When operating under the above conditions using 0.25 mL of amino acid standard solution, the amino acids elute in the following order; aspartic acid, threonine, serine, glutamic acid, proline, glycine, alanine, cystine, valine, methionine, isoleucine, leucine, tyrosine, phenylalanine, lysine, ammonia, histidine, tryptophan, and arginine. Switchover to mobile phase A, mobile phase B, and mobile phase C, in sequence so that the resolution between the peaks of cysteine and valine is 2.0 or more and that between ammonia and histidine is 1.5 or more. Also, increase the temperature after a constant length of time so that the resolution between the peaks of glutamic acid and proline is at least 2.0.	移動相及びカラム温度の切換え: アミノ酸標準溶液 0.25mL につき、上記の条件で操作するとき、アスパラギン酸、トレオニン、セリン、グルタミン酸、プロリン、グリシン、アラニン、シスチン、バリン、メチオニン、イソロイシン、ロイシン、チロジン、フェニルアラニン、リジン、アンモニア、ヒスチジン、トリプトファン、アルギニンの順に溶出し、シスチンとバリンの分離度が 2.0 以上、アンモニアとヒスチジンの分離度が 1.5 以上になるように、移動相 A, B, C を順次切り換える。また、グルタミン酸とプロリンの分離度が 2.0 以上になるように、一定時間後に昇温する。
Clarity and color of solution Dissolve 0.10 g of Tocopherol Acetate in 10 mL of ethanol (99.5): the solution is clear, and has no more color than the following control solution.	溶状 本品 0.10 g をエタノール(99.5) 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。
Clarity and color of solution—Dissolve 0.5 g of AAA in 10 mL of methanol: the solution is clear, and is not more colored than the following control solutions (1) and (2).	溶状 AAA 0.5 g をメタノール 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、その色は次の比較液(1)及び(2)より濃くない。
Clarity of solution—Dissolve 1.0 g of AAA in 20 mL of water and 1 mL of dilute sulfuric acid: the solution is clear.	溶状 AAA 1.0 g を水 20 mL 及び希硫酸 1 mL に溶かすとき、液は澄明である。
Column temperature: A constant temperature of about 40° C.	カラム温度: 40°C 付近の一定温度

Column temperature: A constant temperature of about 50 °C when the sample is injected. After a certain time, raise the temperature to a constant temperature of about 62° C.	カラム温度: 試料注入時は 50°C 付近の一定温度。一定時間後に昇温し、62°C 付近の一定温度。
Column temperature: Maintain at 70° C for 2 minutes after injection, raise the temperature to 240° C at a rate of 5° C per minute, and maintain at 240° C for 5 minutes.	カラム温度: 70°C を 2 分間保持した後、毎分 5°C で 240°C まで昇温し、240°C を 5 分間保持する。
Column temperature: Raise the temperature at a rate of 10° C per minute from 110° C to 185° C, then at a rate of 2° C per minute to 210° C, and to 260° C at a rate of 8° C per minute, and maintain 260° C for 15 minutes.	カラム温度: 110°C から毎分 10°C で 185°C まで昇温し、次いで毎分 2°C で 210°C まで昇温する。さらに毎分 8°C で 260°C まで昇温し、260°C を 15 分間保持する。
Column: A fused silica column 0.25 mm in inside diameter and 15 m in length, coated the inside surface with 5% diphenyl-95% dimethylpolysiloxane in 0.25 µm thickness. Use a middle polar inertness fused silica column 0.53 mm in inside diameter and 2 m in length as a guard column.	カラム: 内径 0.25 mm、長さ 15 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 µm で被覆する。なお、内径 0.53 mm、長さ 2 m の中極性不活性フューズドシリカ管をガードカラムとして使用する。
Column: A fused silica column 0.25 mm in inside diameter and 30 m in length, coated the inside surface with 7% cyanopropyl-7% phenyl-methyl silicon polymer for gas chromatography 0.25 µm in thickness.	カラム: 内径 0.25 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 7%シアノプロピル-7%フェニルメチルシリコンポリマーを厚さ 0.25 µm で被覆する。
Column: A glass column 3 mm in inside diameter and 1.5 m in length, packed with 180 to 250 µm siliceous earth for gas chromatography coated in 1 to 3% with 50% phenylmethyl silicone polymer for gas chromatography.	カラム: 内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用 50%フェニルメチルシリコンポリマーを 180 ~ 250 µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1 ~ 3% の割合で被覆したものを充填する。
Column: A glass column about 3 mm in inside diameter and about 1 m in length, packed with porous styrene-divinylbenzene copolymer for gas chromatography (0.3 - 0.4 µm in mean pore size, not exceeding 50 m ² /g) (150 - 180 µm in particle diameter).	カラム: 内径約 3 mm、長さ約 1 m のガラス管に 150 ~ 180µm のガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.3 ~ 0.4 µm, 50 m ² /g 以下)を充填する。
Column: A stainless steel column 4 mm in inside diameter and 25 cm in length packed with a strongly acidic ion exchange resin for liquid chromatography consisting of polystyrene (5 µm in particle diameter) to which sulphonate group binds.	カラム: 内径 4mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 µm のポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充填する。
Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 50 cm in length, packed with gel type strong acid ion-exchange resin for liquid chromatography	カラム: 内径 4.6 mm、長さ 50 cm のステンレス管に 11 µm の液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度 6%)を充填する。

(degree of cross-linkage: 6%) (11 μm in particle diameter).	
Column: A stainless steel column 8 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilylated silica gel for liquid chromatography (5 μm in particle diameter).	カラム: 内径 8 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
Combine the extracts, evaporate the diethyl ether in a water bath, and dry the residue at 105°C for 2 hours.	全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 2 時間乾燥する。
Combine the filtrate and the washings, add 5 drops of sulfuric acid, evaporate to dryness, and ignite the residue as directed under Residue on Ignition <2.44>: the amount of the residue is not more than 5.0 mg	ろ液及び洗液を合わせ、硫酸 5 滴を加えて蒸発乾固し、強熱残分試験法<2.44>を準用して強熱するとき、残分は 5.0 mg 以下である。
Combine the petroleum ether extracts, and wash with three 50-mL portions of dilute ethanol. After shaking thoroughly with 10 g of anhydrous sodium sulfate, filter through a dry filter paper, and wash the filter paper with two 10-mL portions of petroleum ether.	石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール 50 mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 10 g を加えてよく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙を石油エーテル 10 mL ずつで 2 回洗う。
Conduct this procedure avoiding contact with the air as far as possible and using light-resistant vessels.	本操作はできるだけ空気との接触を避け、遮光容器を用いて行う。
Conduct this procedure using light-resistant vessels.	本操作は遮光した容器を用いて行う。
Conduct this procedure within 2 hours after preparation of the sample solution.	本操作は試料溶液調製後、2 時間以内に行う。
Conduct this procedure without exposure to light, using light-resistant vessels.	本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。
Confirm that the peak area of AAA obtained with 10 μL of this solution is equivalent to 7 to 13% of that with 10 μL of the standard solution.	この液 10 μL から得た AAA のピーク面積が、標準溶液の 10 μL のピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。
Confirm that the peak area of AAA obtained with 20 μL of this solution is equivalent to 3.5 to 6.5% of that with 20 μL of the solution for system suitability test.	この液 20 μL から得た AAA のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の 20 μL のピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。
Confirm that the peak area of BBB obtained with 10 mL of this solution is equivalent to 3.5 to 6.5% of that with 10 mL of the solution for system suitability test.	この液 10 μL から得た BBB のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の 10 mL のピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。
Congealing point <2.42> Not less than 14.5°C.	凝固点<2.42> 14.5°C 以上。
Constituent amino acids	構成アミノ酸
Containers—Hermetic containers. Plastic containers for aqueous injections may be used.	容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。
Containers—Hermetic containers, and colored containers	容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

may be used.	
Content (%) of free phosphoric acid (H ₃ PO ₄) = 1/M × AT/AS × 258.0 M: Amount (mg) of AAA taken, calculated on the anhydrous basis.	遊離リン酸(H ₃ PO ₄)の含量(%)=1/M × AT/AS × 258.0 M: 脱水物に換算した AAA の秤取量(mg)
Control solution: To 0.5 mL of Iron (III) Chloride CS add 0.5 mol/L hydrochloric acid TS to make 100 mL.	比較液: 塩化鉄(III)の色の比較原液 0.5 mL に 0.5 mol/L 塩酸試液を加えて 100mL とする.
Cooling coil: A polytetrafluoroethylene tube 0.3 mm in inside diameter and 2 m in length.	冷却コイル: 内径 0.3 mm, 長さ 2 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ
Cooling temperature: A constant temperature of about 15° C.	冷却温度: 15°C付近の一定温度
Detector: A fluorophotometer (excitation wavelength: 281 nm, fluorescence wavelength: 305 nm).	検出器: 蛍光光度計(励起波長: 281 nm, 蛍光波長: 305 nm)
Detector: A photodiode array detector (wavelength: 265 nm; spectrum range of measurement: 210 - 400 nm).	検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 265 nm, スペクトル測定範囲: 210 ~ 400 nm)
Detector: A visible absorption photometer (wavelength: 440 and 570 nm).	検出器: 可視吸光光度計(測定波長: 440 nm 及び 570 nm)
Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 226 nm).	検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 226 nm)
Detector: Visible absorption photometer [wavelengths: 440 nm (proline) and 570 nm (amino acids other than proline)]	検出器: 可視吸光光度計[測定波長: 440nm(プロリン)及び 570nm(プロリン以外のアミノ酸)]
Determine each peak area by the automatic integration method, and calculate the amount of them by the area percentage method: the amounts of the peaks, having the relative retention times of about 0.45, about 0.80, about 2.42, and about 3.80 to BBB are not more than 0.2%, respectively; the amount of the peak with a relative retention time of about 2.38 is not more than 0.3%, the amount of the peak with a relative retention time of about 0.60 is not more than 0.4%, and the amount of the peak other than BBB and other than the peaks mentioned above is not more than 0.1%.	試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、BBB に対する相対保持時間約 0.45, 約 0.80, 約 2.42 及び約 3.80 のピークの量はそれぞれ 0.2%以下, 相対保持時間約 2.38 のピークの量は 0.3%以下, 相対保持時間約 0.60 のピークの量は 0.4%以下であり, BBB 及び上記のピーク以外のピークの量は 0.1%以下である.

<p>Determine the ^1H spectrum of a solution of AAA in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10) as directed under Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy <2.21>, using sodium 3-trimethylsilylpropanesulfonate for nuclear magnetic resonance spectroscopy as an internal reference compound: it exhibits a triplet signal A at around δ 1.2 ppm, and doublet signals, B and C, at around δ 6.8 ppm and at around δ 7.3 ppm. The ratio of integrated intensity of these signals, A:B:C, is about 3:2:2.</p>	<p>AAA の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10)につき、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)により ^1H を測定するとき、δ 1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、δ 6.8 及び δ 7.3 ppm 付近にそれぞれ一対の二重線のシグナル B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A:B:C はほぼ 3:2:2 である。</p>
<p>Determine the absorbance, A, of this solution at the wavelength of maximum absorption at about 242 nm as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>.</p>	<p>この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長 242 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。</p>
<p>Determine the absorbances, AT and AS, at 740 nm of the sample solution and Standard Phosphoric Acid Solution: the amount of free phosphoric acid is not more than 1.0%.</p>	<p>試料溶液及びリン酸標準液から得たそれぞれの液の波長 740 nm における吸光度 AT 及び AS を測定するとき、遊離リン酸の量は 1.0% 以下である。</p>
<p>Determine the absorbances, AT and AS, of the sample solution and standard solution at 319 nm as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>.</p>	<p>試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長 319 nm における吸光度 AT 及び AS を測定する。</p>
<p>Determine the absorption spectrum of a solution of AAA (1 in 200,000) as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, and compare the spectrum with the Reference Spectrum: both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths.</p>	<p>AAA の水溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
<p>Determine the absorption spectrum of a solution of AAA in methanol (1 in 200,000) as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, and compare the spectrum with the Reference Spectrum or the spectrum of a solution of AAA RS prepared in the same manner as the sample solution: both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths.</p>	<p>AAA のメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、AAA のスペクトルと AAA の参照スペクトル又は AAA 標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
<p>Determine the absorption spectrum of a solution of AAA in methanol (1 in 50,000) as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry<2.24>: it exhibits maxima between 217 nm and 221 nm, and between 273 nm and 277 nm, and a minimum between 241 nm and 245 nm.</p>	<p>AAA のメタノール溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長 217 ~ 221 nm 及び 273 ~ 277 nm に吸収の極大を示し、波長 241 ~ 245 nm に吸収の極小を示す。</p>

Determine the absorption spectrum of the sample solution obtained in the Assay as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits a maximum between 248 nm and 252 nm.	定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法<2.24>により吸収スペクトルを測定するとき、波長 248～252nm に吸収の極大を示す。
Determine the infrared absorption spectra of AAA and BBB RS, previously dried, as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>: both spectra exhibit the similar intensities of absorption at the same wave numbers.	AAA 及び BBB 標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法<2.25>の臭化カリウム錠剤法により測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
Determine the infrared absorption spectrum of AAA as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>, and compare the spectrum with the Reference Spectrum or the spectrum of AAA RS: both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wave numbers.	AAA につき、赤外吸収スペクトル測定法<2.25>の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、AAA のスペクトルと AAA の参照スペクトル又は AAA 標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
Determine the infrared absorption spectrum of AAA, previously dried, as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>: it exhibits absorptions at the wave numbers of about 1741 cm ⁻¹ , 1678 cm ⁻¹ , 1252 cm ⁻¹ and 1025 cm ⁻¹ .	AAA を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法<2.25>の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1741 cm ⁻¹ , 1678 cm ⁻¹ , 1252 cm ⁻¹ 及び 1025 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。
Develop the plate with a mixture of 1-propanol and water (8:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Heat the plate at 130°C for 15 minutes.	次に 1-プロパノール／水混液(8:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、130°Cで 15 分間加熱する。
Develop the plate with a mixture of 2-butanone, ammonia solution (28) and 2-methoxyethanol (3:1:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate.	次に 2-ブタノン／アンモニア水(28)／2-メトキシエタノール混液(3:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。
Develop the plate with a mixture of chloroform and acetone (5:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate.	次にクロロホルム／アセトン混液(5:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。
Develop the plate with a mixture of chloroform, methanol and ammonia solution (28) (90:10:1) to a distance of about 15 cm, and air-dry the plate.	クロロホルム／メタノール／アンモニア水(28)混液(90:10:1)を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。
Discard the first 10 mL of the filtrate, and to 3 mL of the subsequent filtrate add dilute sodium hydroxide TS to make 20 mL. Determine the absorption spectrum of this solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits maxima between 269 nm and 273 nm, and between 278 nm and 282 nm.	初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 3 mL をとり、希水酸化ナトリウム試液を加えて 20 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法<2.24>により吸収スペクトルを測定するとき、波長 269 ～ 273 nm 及び 278 ～ 282 nm に吸収の極大を示す。

Discard the first 10 mL of the filtrate, and use the subsequent filtrate as the sample solution. Determine the absorption spectrum of the sample solution as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>: it exhibits maxima between 253 nm and 257 nm and between 339 nm and 346 nm.	初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液につき、紫外可視吸光度測定法<2.24>により吸収スペクトルを測定するとき、波長 253 ~ 257 nm 及び 339 ~ 346 nm に吸収の極大を示す。
Discard the first 10 mL of the filtrate, pipet V mL of the subsequent filtrate, add the dissolution medium to make exactly V' mL so that each mL contains about 33 µg of BBB (C21H18ClNO6), and use this solution as the sample solution.	初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1mL 中に BBB(C21H18ClNO6)約 33µg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。
Discard the first 30 mL of the filtrate, take 40 mL of the subsequent filtrate, and add 6 mL of dilute nitric acid and water to make 50 mL.	初めのろ液 30 mL を除き、次のろ液 40 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。
Disintegration <6.09> It meets the requirement. For the test with 2nd fluid for disintegration test, use the disk.	崩壊性<6.09> 試験を行うとき、適合する。ただし、崩壊試験第 2 液による試験には補助盤を用いる。
Disintegration <6.09> It meets the requirement. The time limit of the test is 10 minutes.	崩壊性<6.09> 試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 10 分間とする。
Disintegration <6.09> Perform the test for 2 minutes without using the disk: it meets the requirement.	崩壊性<6.09> 試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 2 分間とし、補助盤は用いない。
Disintegration <6.09> Perform the test using the disk: it meets the requirement.	崩壊性<6.09> 補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。
Dissolution <6.10> When the test is performed according to the Flow-through cell method, a large cell (or a small cell), and a pump with (or without) pulsation at the flow rate of BB mL per minute, using AAA as the dissolution medium, the dissolution rate in Y minutes of XXX is not less than CC%.	溶出性<6.10> 試験液に AAA を用い、フロースルーセル法により、大型(又は小型)フロースルーセルを用い、脈流のある(又は無い)送液ポンプで毎分 BB mL で送液して試験を行うとき、XXX の Y 分間の溶出率は CC% 以上である。
Dissolution rate (%) with respect to the labeled amount of AAA (C16H17N9O5S2) = $MS \times AT/AS \times V' /V \times 1/C \times 90$ MS: Amount [mg (potency)] of BBB RS taken C: Labeled amount [mg (potency)] of AAA (C16H17N9O5S2) in 1 tablet	$AAA(C16H17N9O5S2)$ の表示量に対する溶出率(%) = $MS \times AT/AS \times V' /V \times 1/C \times 90$ MS: BBB 標準品の秤取量[mg(力価)] C: 1 錠中の AAA(C16H17N9O5S2)の表示量[mg(力価)]
Dissolve 0.25 g of AAA in 10 mL of acetone, and use this solution as the sample solution.	AAA 0.25 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。
Dissolve 0.5 g of AAA in 10 mL of water, add 1 drop of methylred TS, and neutralize with 0.01 mol/L sodium	AAA 0.5 g を水 10 mL に溶かし、メチルレッド試液 1 滴を加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和するとき、その消費

hydroxide VS: the consumed volume is not more than 1.0 mL.	量は 1.0 mL 以下である。
Dissolve 1.0 g of AAA in 10 mL of freshly boiled and cooled water: the pH of this solution is between 6.5 and 7.5.	AAA 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 7.5 である。
Dissolve 1.0 g of AAA in 100 mL of water: the solution is about pH 2.	AAA 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は約 2 である。
Dissolve 1.0 g of AAA in 20 mL of water: the pH of the solution is between 5.7 and 6.7.	AAA 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.7 ~ 6.7 である。
Dissolve 10 mg of AAA in 1 mL of dilute hydrochloric acid and 4 mL of water, and add 3 drops of potassium permanganate TS: the color of the solution is discharged immediately.	AAA 10 mg を希塩酸 1 mL 及び水 4 mL に溶かし、過マンガン酸カリウム試液 3 滴を加えるとき、試液の色は直ちに消える。
Dissolve 10 mg of AAA in 2 mL of sulfuric acid, and heat: the solution shows a yellow color and a green fluorescence.	AAA 10 mg を硫酸 2 mL に溶かし、加熱するとき、液は黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。
Dissolve 10 mg of AAA in 3 mL of sulfuric acid, and observe under ultraviolet light (main wavelength: 365 nm): the solution shows a grayish blue fluorescence.	AAA 10 mg を硫酸 3 mL に溶かし、紫外線(主波長: 365 nm)を照射するとき、灰青色の蛍光を発する。
Dissolve 20 mg of AAA in 0.60 mL of a solution of sodium 3-trimethylsilylpropionate-d4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10,000).	AAA 20 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d4 の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60 mL に溶かす。
Dissolve 30 mg of AAA in 20 mL of a mixture of acetonitrile and 0.01 mol/L potassium dihydrogen phosphate TS (pH 4.0) (3:2), and use this solution as the sample solution.	AAA 30 mg をアセトニトリル/pH 4.0 の 0.01 mol/L リン酸二水素カリウム試液混液(3:2) 20 mL に溶かし、試料溶液とする。
Dissolve 408 g of lithium acetate dihydrate in water, and add 100 mL of acetic acid (100) and water to make 1000 mL.	酢酸リチウム二水和物 408 g を水に溶かし、酢酸(100) 100 mL 及び水を加えて 1000 mL とする。
Dissolve 50 mg of AAA in 2.5 mL of water, add 2.5 mL of 2 mol/L sodium hydroxide TS and 5 mL of the internal standard solution, shake, collect the lower layer, filter, and use the filtrate as the sample solution.	AAA 50 mg を水 2.5 mL に溶かし、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及び内標準溶液 5 mL を加えて振り混ぜた後、下層をろ過し、試料溶液とする。
Dissolve 50 mg of AAA in 5 mL of ethanol (95), and use this solution as the sample solution.	AAA 50 mg をエタノール(95) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。
Dissolve 75 mg of BBB and 75 mg of indometacin in 50 mL of methanol.	BBB 75 mg 及びインドメタシン 75 mg を、メタノール 50 mL に溶かす。

Dissolve 8.70 g of sodium 1-pentanesulfonate and 8.52 g of anhydrous sodium sulfate in 980 mL of water, adjust to pH 4.0 with acetic acid (100), and add water to make 1000 mL. To 230 mL of this solution add 20 mL of methanol.	1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 8.70 g 及び無水硫酸ナトリウム 8.52 g を水 980 mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH 4.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 230 mL にメタノール 20 mL を加える。
Dissolve an amount of AAA for Injection, equivalent to 0.25 g (potency) of BBB, in 5 mL of water: the pH of the solution is between 7.3 and 8.3.	AAA の「BBB」0.25 g(力価)に対応する量を水 5 mL に溶かした液の pH は 7.3~8.3 である。
Distilling range <2.57> 200 - 220° C, not less than 85 vol%.	蒸留試験<2.57> 200 ~ 220°C, 85 vol%以上。
Dry the residue obtained in (1) at 105°C for 2 hours: the residue melts <2.60> between 170°C and 174°C (with decomposition).	(1)の残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その融点<2.60> は 170~174°C(分解)である。
Ester value <1.13> Not more than 2.0.	エステル価<1.13> 2.0 以下。
Evaporate the petroleum ether on a water bath by heating, and dry the residue at 105° C for 1 hour: the residue is not more than 1.0%.	水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その残分は 1.0%以下である。
Examine under ultraviolet light (main wavelength: 254 nm): the principal spots obtained from the sample solution and standard solution show the same Rf value.	これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。
Examine under ultraviolet light (main wavelength: 254 nm): the spots other than the principal spot from the sample solution are not more intense than the spot from the standard solution.	これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。
Expiration date 12 months after preparation.	有効期限 製造後 12 箇月。
Extractable volume <6.05> It meets the requirement.	採取容量<6.05> 試験を行うとき、適合する。
Filter the supernatant liquid through a membrane filter with a pore size not exceeding 0.45 µm. Discard not less than 3 mL of the first filtrate, and use the subsequent filtrate as the sample solution.	上澄液を孔径 0.45 µm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 3 mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。
Flow rate of mobile phase: Adjust so that the retention time of AAA is about 20 minutes.	流量: AAA の保持時間が約 20 分になるように調整する。
Flow rate of reaction reagent: 1.0 mL per minute.	反応液流量: 毎分 1.0 mL
Flow rate: 1.0 mL per minute (the retention time of AAA is about 33 minutes).	流量: 毎分 1.0 mL (AAA の保持時間約 33 分)
Flow rate: Adjust so that the retention time of AAA is about 10 minutes.	流量: AAA の保持時間が約 10 分になるように調整する。
Flow rate: Adjust so that the retention time of the internal standard is about 24 minutes.	流量: 内標準物質の保持時間が約 24 分となるように調整する。

Flowing of mobile phase: Control the gradient by mixing the mobile phases A and B as directed in the following table.	移動相の送液: 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。
For the areas of the peaks, having the relative retention time of about 2.3 and about 2.6 to BBB, multiply their relative response factors, 1.5 and 1.9, respectively.	BBB に対する相対保持時間が約 2.3 及び約 2.6 のピークの面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 1.5 及び 1.9 を乗じた値とする。
Foreign insoluble matter <6.06> Perform the test according to Method 1: it meets the requirement.	不溶性異物<6.06> 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
Foreign insoluble matter <6.11> Easily detectable foreign matters are not observed.	不溶性異物<6.11> 試験を行うとき、たやすく検出される異物を認めない。
Foreign matter	異物
Furthermore, the total amount of the peaks other than BBB and other than the peak with a relative retention time of about 0.60 to BBB is not more than 1.0%.	また、BBB 及び BBB に対する相対保持時間約 0.60 以外のピークの合計量は 1.0% 以下である。
If any difference appears between the spectra, dissolve the sample and the AAA RS separately in water, evaporate water, dry the residues in vacuum for 24 hours using silica gel as a desiccant, and perform the test using these residues.	もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及び AAA 標準品をそれぞれ水に溶かした後、水を蒸発し、残留物をシリカゲルを乾燥剤とし 24 時間減圧乾燥したものに付き、同様の試験を行う。
Injection port temperature: 140° C	注入口温度: 140°C
Insoluble particulate matter <6.07> It meets the requirement.	不溶性微粒子<6.07> 試験を行うとき、適合する。
Insoluble particulate matter <6.07> Perform the test according to Method 2: it meets the requirement.	不溶性微粒子<6.07> 第 2 法により試験を行うとき、適合する。
Internal standard solution—A solution of hexyl para-hydroxybenzoate in methanol (1 in 250)	内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1→250)
Internal standard solution—A solution of isobutyl parahydroxybenzoate in the mobile phase (3 in 20,000)	内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソブチルの移動相溶液(3→20000)
Internal standard solution—A solution of methyl behenate in dichloromethane (1 in 20,000).	内標準溶液 ベヘン酸メチルのジクロロメタン溶液(1→20000)
Internal standard solution—Dissolve 0.2 g of 2-ethylhexyl parahydroxybenzoate in ethanol (99.5) to make 100 mL.	内標準溶液 パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル 0.2 g をエタノール(99.5)に溶かし、100 mL とする。
Iodine value <1.13> 126 - 140.	ヨウ素価<1.13> 126 ~ 140.
Isomer ratio To 1 mL of AAA add 100 mL of ethanol (99.5), and use this solution as the sample solution.	異性体比 AAA 1 mL にエタノール(99.5) 100 mL を加え、試料溶液とする。
It begins to sublime slightly at about 105°C.	本品は約 105°C で僅かに昇華し始める。

It contains not less than 1.0% and not more than 5.0% of total curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin and bisdemethoxycurcumin), calculated on the basis of dried material.	本品は換算した生薬の乾燥物に対し、総クルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミン)1.0 ~ 5.0%を含む。
It contains not less than 180 Heparin Units (anti-factor IIa activity) per mg, calculated on the dried basis, and not less than 8.0% and not more than 12.0% of calcium (Ca: 40.08).	本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、1 mg 中 180 ヘパリン単位(抗第 IIa 因子活性)以上を含み、また、カルシウム (Ca : 40.08) 8.0 ~ 12.0%を含む。
It contains not less than 2800 starch saccharifying activity units, not less than 28,000 proteolytic activity units, and not less than 960 lipolytic activity units per g.	本品は 1g 当たり 2800 でんぷん糖化力単位以上、28000 たん白消化力単位以上及び 960 脂肪消化力単位以上を含む。
It contains not less than XX % of ZZ (C _x H _y N _z O), calculated on the basis of dried material.	本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ZZ(C _x H _y N _z O)として XX%以上を含む。
It deliquesces in moist air.	本品は湿気によって潮解する。
It dissolves in dilute hydrochloric acid and in ammonia TS.	本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。
It dissolves in dilute hydrochloric acid, in dilute nitric acid and in dilute sulfuric acid on warming. It dissolves in sodium hydroxide TS, forming a clear, yellow solution, which turns red immediately.	本品は希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また本品は水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。
It effloresces in dry air.	本品は乾燥空气中で風解する。
It has a characteristic odor.	本品は特異なにおいがある。
It has a slightly sweet taste.	味は僅かに甘い。
It has a strong acid taste.	強い酸味がある。
It has a very bitter taste.	味は極めて苦い。
It has an AA activity.	本品は、AA 活性を有する。
It has stimulatory effects for the differentiation and proliferation of erythroid precursor.	本品は、赤血球前駆細胞の分化・増殖の促進作用を有する。
It is a glycoprotein (molecular mass about MM) consisting of NN amino acid residues produced by the CCC cell.	本品は CCC 細胞で産生される NN 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約 MM)である。
It is a glycoprotein (molecular mass: about 37,000 to 42,000) consisting of 165 amino acid residues.	本品は、165 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約 37000 ~ 42000)である。
It is a glycoprotein (molecular mass: about MM) consisting of NN amino acid residues.	本品は、NN 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約 MM)である。
It is an aqueous solution and possesses an AA activity.	本品は、水溶液である。本品は、AA 活性を有する。
It is an aqueous solution.	本品は、水溶液である。
It is deliquescent.	本品は潮解性である。
It is gradually colored by light.	本品は光によって着色する。
It is gradually colored to brown by light.	本品は光によって徐々に褐色となる。

It is gradually decomposed by light.	本品は光によって徐々に分解する。
It is highly refractive.	本品は光を強く屈折する。
It is N-methionylated, and threonine, leucine, glycine, proline and cysteine residues at the positions 1, 3, 4, 5 and 17 of G-CSF are substituted by alanine, threonine, tyrosine, arginine and serine, respectively.	N末端にメチオニンが結合し、1, 3, 4, 5及び17番目のトレオニン、ロイシン、グリシン、プロリン及びシステイン残基がそれぞれアラニン、トレオニン、チロシン、アルギニン及びセリン残基に置換されている。
It is odorless and tasteless.	本品はにおい及び味がない。
It is usually diluted with suitable excipients.	本品は通例、適当な賦形薬で薄めてある。
It is volatile and inflammable.	本品は揮発性で、引火性はない。
It may contain a minute quantity, if any, of fragments of the tissue of the original plant.	原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めて僅かである。
It possesses an AA activity.	本品は、AA活性を有する。
It possesses an effect of AA.	本品は、AA作用を有する。
It prolongs the clotting time of blood.	本品は、血液の凝固を遅延する作用を有する。
It slowly volatilizes at room temperature.	本品は室温で徐々に揮散する。
Keep the sample solution and the standard solution at not exceeding 5° C, and use them within 2 hours.	試料溶液及び標準溶液は5°C以下に保存し、2時間以内に使用する。
Keep the standard stock solution at 15° C or lower, and use within 30 days.	標準原液は15°C以下に保存し、30日以内に使用する。
Loss on drying <2.41> Not more than 0.5% (1 g, in vacuum, phosphorus (V) oxide, 60°C, 5 hours).	乾燥減量<2.41> 0.5%以下(1 g, 減圧, 酸化リン(V), 60°C, 5時間)。
Loss on drying <2.41> Not more than 0.5% (1g, 105°C, 3 hours).	乾燥減量<2.41> 0.5%以下(1 g, 105°C, 3時間)。
Loss on drying <2.41> Not more than 3.0% (0.5 g, reduced pressure not exceeding 0.67 kPa, phosphorus (V) oxide, 110°C, 2 hours).	乾燥減量<2.41> 3.0%以下(0.5 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 酸化リン(V), 110°C, 2時間)
Loss on ignition <2.43> Not more than 12.0% (1 g, 850 - 900°C, constant mass).	強熱減量<2.43> 12.0%以下(1 g, 850 ~ 900°C, 恒量)。
Measure exactly 2.5 mL of this solution, and add the mobile phase to make exactly 100 mL. When the procedure is run with 10 µL of this solution under the above operating conditions, the resolution between the peak of AAA and the peak, having the relative retention time of about 0.5 to AAA, is not less than 9, and the symmetry factor of the peak of AAA is not more than 1.8.	この液 2.5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とした液 10 µL につき、上記の条件で操作するとき、AAA に対する相対保持時間約 0.5 のピークと AAA の分離度は 9 以上であり、AAA のシンメトリー係数は 1.8 以下である。
metal cylinders	耐圧金属製密封容器
Metal particles<6.01> It meets the requirement.	金属性異物<6.01> 試験を行うとき、適合する。
Method of preparation Prepare as directed under	製法 本品は「AAA」をとり、カプセル剤の製法により製する。

Capsules, with AAA.	
Method of preparation Prepare as directed under Granules, with AAA.	製法 本品は「AAA」をとり、顆粒剤の製法により製する。
Method of preparation Prepare as directed under Injections, with AAA.	製法 本品は「AAA」をとり、注射剤の製法により製する。
Method of preparation Prepare as directed under Lotions, with AAA.	製法 本品は「AAA」をとり、ローション剤の製法により製する。
Method of preparation Prepare as directed under Ointments, with AAA.	製法 本品は「AAA」をとり、軟膏剤の製法により製する。
Method of preparation Prepare as directed under Syrups, with AAA.	製法 本品は「AAA」をとり、シロップ剤の製法により製する。
Method of preparation Prepare as directed under Tablets, with AAA.	製法 本品は「AAA」をとり、錠剤の製法により製する。
Microbial limit <4.05> The acceptance criteria of TAMC and TYMC are 102 CFU/mL and 101 CFU/mL, respectively. Escherichia coli is not observed.	微生物限度<4.05> 本品 1 mL 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 102 CFU、総真菌数の許容基準は 101 CFU である。また、大腸菌を認めない。
Mobile phase flow rate: About 0.275 mL per minute.	移動相流量: 毎分約 0.275 mL
Mobile phase: A mixture of diluted phosphoric acid (1 in 1000) and acetonitrile (3:2).	移動相: 薄めたリン酸(1→1000)／アセトニトリル混液(3:2)
Mobile phase: After preparing mobile phases A, B, and C according to the following table, add 0.1 mL of capric acid to each.	移動相: 移動相 A, 移動相 B 及び移動相 C を次の表に従って調製後、それぞれにカプリル酸 0.1 mL を加える。
Operating conditions— <ul style="list-style-type: none"> – Detector: A hydrogen flame-ionization detector. – Column: A glass column 3 mm in inside diameter and 160 cm in length, packed with polyethylene glycol 20M for gas chromatography coated at the ratio of 5% on acid-treated and silanized siliceous earth for gas chromatography (149 to 177 μm in particle diameter). – Column temperature: A constant temperature of about 210°C. – Carrier gas: Nitrogen. – Flow rate: Adjust so that the reaction time of the peak showing earlier elution of the two peaks of BBB is about 35 minutes. 	試験条件 <ul style="list-style-type: none"> – 検出器: 水素炎イオン化検出器 – カラム: 内径 3 mm, 長さ 160 cm のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20 M をシラン処理した 149 ~ 177 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。 – カラム温度: 210°C 付近の一定温度 – キャリヤーガス: 窒素 – 流量: BBB の 2 つのピークのうち、先に流出するピークの保持時間が約 35 分になるように調整する。

<p>Operating conditions—</p> <ul style="list-style-type: none"> – Detector: A hydrogen flame-ionization detector. – Column: A glass column about 3 mm in inside diameter and about 3 m in length, packed with 10% of poly-ethylene glycol 20M for gas chromatography supported on 180 to 250 μm mesh silanized siliceous earth for gas chromatography. – Column temperature: A constant temperature of about 160° C. – Carrier gas: Nitrogen – Flow rate: Adjust so that the retention time of AAA is about 6 minutes. 	<p>試験条件</p> <ul style="list-style-type: none"> – 検出器: 水素炎イオン化検出器 – カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 3 m のガラス管に, ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する. – カラム温度: 160°C 付近の一定温度 – キャリヤーガス: 窒素 – 流量: AAA の保持時間が約 6 分になるように調整する.
<p>Operating conditions—</p> <p>Column, column temperature, mobile phase, and flow rate: Proceed as directed in the operating conditions in the Assay.</p> <p>Detector: A photodiode array detector (wavelength: 265 nm; spectrum range of measurement: 210 – 400 nm).</p>	<p>試験条件</p> <p>カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する.</p> <p>検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 265nm, スペクトル測定範囲: 210~400 nm)</p>
<p>Operating conditions—</p> <p>Detector, column, column temperature, mobile phase, and flow rate: Proceed as directed in the operating conditions in the Assay.</p> <p>Time span of measurement: About 3 times as long as the retention time of BBB, beginning after the solvent peak.</p>	<p>試験条件</p> <p>検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する.</p> <p>面積測定範囲: 溶媒のピークの後から BBB の保持時間の約 3 倍の範囲</p>
<p>Operating conditions—</p> <p>Detector: A hydrogen flame-ionization detector.</p> <p>Column: A quartz tube 0.32 mm in inside diameter and 30 m in length, coated the inside surface with 5% diphenyl-95% dimethylpolysiloxane for gas chromatography 0.25 μm in thickness.</p> <p>Column temperature: Raise the temperature to 230°C from 180°C at the rate of 5°C per minute, and maintain at 230°C for 5 minutes.</p> <p>Injection port temperature: A constant temperature of about 250°C.</p> <p>Detector temperature: A constant temperature of about 250°C.</p> <p>Carrier gas: Helium.</p>	<p>試験条件</p> <p>検出器: 水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム: 内径 0.32 mm, 長さ 30 m の石英管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 μm で被覆する.</p> <p>カラム温度: 180°C から毎分 5°C で 230°C まで昇温し, 230°C を 5 分間保持する.</p> <p>注入口温度: 250°C 付近の一定温度</p> <p>検出器温度: 250°C 付近の一定温度</p> <p>キャリヤーガス: ヘリウム</p> <p>流量: BBB の保持時間が約 10 分になるように調整する.</p> <p>スプリット比: 1:12</p> <p>面積測定範囲: BBB の保持時間の約 1.5 倍の範囲</p>

Flow rate: Adjust so that the retention time of BBB is about 10 minutes.

Split ratio: 1:12.

Time span of measurement: About 1.5 times as long as the retention time of BBB.

Operating Conditions—

Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength 254 nm)

Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 25 cm in length, packed with octadecylsilanized silica gel for liquid chromatography (5 µm in particle diameter).

Column temperature: A constant temperature of about 40 °C.

Mobile phase: To 6 g of acetic acid (100) add water to make 1000 mL, and adjust to pH 3.2 with a solution of 1.36 g of sodium acetate trihydrate in 100 mL of water. To 200 mL of this solution add 300 mL of acetonitrile.

Flow rate: Adjust so that the retention time of BBB is about 7 minutes.

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用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°C 付近の一定温度

移動相: 酢酸(100) 6 g に水を加えて 1000 mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 1.36 g を水 100 mL に溶かした液を加えて pH 3.2 に調整する。この液 200 mL にアセトニトリル 300 mL を加える。

流量: ○○の保持時間が約 7 分になるように調整する。

Operating conditions—

Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 240 nm)

Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilanized silica gel for liquid chromatography (5 µm in particle diameter).

Column temperature: A constant temperature of about 30 °C.

Mobile phase: To 800 mL of water add 3.0 mL of acetic acid (100), adjust to pH 4.95 with ammonia solution (28), and add water to make 1000 mL. To 300 mL of this

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用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: 30°C 付近の一定温度

移動相: 水 800 mL に酢酸(100)3.0 mL を加え、アンモニア水(28)を加えて pH 4.95 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 300 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 400 mL 及び液体クロマトグラフィー用メタノール 300 mL を加える。

流量: BBB の保持時間が約 24 分になるように調整する。

<p>solution add 400 mL of acetonitrile for liquid chromatography and 300 mL of methanol for liquid chromatography.</p> <p>Flow rate: Adjust so that the retention time of BBB is about 24 minutes.</p> <p>Time span of measurement: About 2 times as long as the retention time of BBB.</p>	<p>面積測定範囲: BBB の保持時間の約 2 倍の範囲</p>
<p>Operating conditions—</p> <p>Heating rate: 5°C per minute.</p> <p>Temperature range: room temperature to 200°C.</p> <p>Atmospheric gas: dried nitrogen.</p> <p>Flow rate of atmospheric gas: 40 mL per minute.</p>	<p>操作条件</p> <p>加熱速度: 毎分 5°C</p> <p>測定温度範囲: 室温 ~ 200°C</p> <p>雰囲気ガス: 乾燥窒素</p> <p>雰囲気ガスの流量: 毎分 40 mL</p>
<p>Operating conditions—</p> <p>Temperature: 25°C.</p> <p>Spinning: off.</p> <p>Number of data points: 32,768.</p> <p>Spectral range: Signal of DHO ± 6.0 ppm.</p> <p>Flip angle: 90°.</p> <p>Delay time: 20 seconds.</p> <p>Number of dummy scans: 4.</p> <p>Number of scans: SN ratio of the signal of N-acetyl proton signal of heparin is not less than 1000.</p> <p>Window function: Exponential function (Line broadening factor = 0.2 Hz).</p>	<p>試験条件</p> <p>温度: 25°C</p> <p>スピニング: オフ</p> <p>データポイント数: 32768</p> <p>スペクトル範囲: DHO のシグナルを中心に ±6.0 ppm</p> <p>パルス角: 90°</p> <p>繰り返しパルス待ち時間: 20 秒</p> <p>ダミースキャン: 4 回</p> <p>積算回数: ヘパリンの N-アセチル基のプロトンのシグナルの SN 比が 1000 以上得られる回数</p> <p>ウインドウ関数: 指数関数 (Line broadening factor = 0.2 Hz)</p>
<p>Optical rotation <2.49> [α] 20D: - 26.0 - - 29.0° (after drying, 1.5 g, water, 25 mL, 100 mm).</p>	<p>旋光度<2.49> [α] 20D: -26.0 ~ -29.0° (乾燥後, 1.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).</p>
<p>Optical rotation <2.49> [α] 20D: + 265 - + 295° (0.5 g calculated on the anhydrous basis, water, 50 mL, 100 mm).</p>	<p>旋光度<2.49> [α] 20D: +265 ~ +295° (脱水物に換算したの 0.5 g, 水, 50 mL, 100 mm).</p>
<p>Optical rotation <2.49> [α] 20D: about - 32° (0.5 g calculated on the dried basis, methanol, 100 mL, 100 mm).</p>	<p>旋光度<2.49> [α] 20D: 約 -32° (乾燥物に換算したの 0.5 g, メタノール, 100 mL, 100 mm).</p>
<p>Osmotic pressure ratio <2.47> The osmotic pressure ratio of a solution prepared by dissolving an amount of AAA for Injection, equivalent to 1.0 g of BBB, in 10 mL of water for injection is 1.0 to 1.2.</p>	<p>浸透圧比<2.47> BBB 1.0 g に対応する注射用 AAA の量を注射用水 10 mL に溶かした液の浸透圧比は 1.0 ~ 1.2 である。</p>

Oversulfated chondroitin sulfate	過硫酸化コンドロイチン硫酸
Oxidizing substances	酸化性物質
Perform a blank determination and make any necessary correction: the volume of 0.002 mol/L sodium thiosulfate VS consumed is not more than 1.4 mL (not more than 20 ppm, calculated as hydrogen peroxide).	同様の方法で空試験を行い、補正する。0.002 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量は、1.4 mL 以下である(過酸化水素に換算すると、20 ppm 以下)。
Perform a blank determination in the same manner, and make any necessary correction.	同様の方法で空試験を行い、補正する。
Perform the test according to the Cylinder-plate method as directed under Microbial Assay for Antibiotics <4.02> according to the following conditions.	次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法<4.02>の円筒平板法により試験を行う。
Perform the test using this solution as the test solution.	これを検液とし、試験を行う。
Perform the test with 1 µL each of the sample solution and standard solution as directed under Gas Chromatography <2.02> according to the following conditions, and determine each peak area by the automatic integration method: the ratio of the area of the peak other than BBB to the peak area of the internal standard obtained from the sample solution is not larger than the ratio of the peak area of BBB to that of the internal standard from the standard solution.	試料溶液及び標準溶液 1 µL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー<2.02>により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の内標準物質のピーク面積に対する BBB 以外のピーク面積の比は、標準溶液の内標準物質のピーク面積に対する BBB のピーク面積の比より大きくない。
Perform the test with 10 µL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and calculate the ratios, QT and QS, of the peak area of BBB to that of the internal standard.	試料溶液及び標準溶液 10 µL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する BBB のピーク面積の比 QT 及び QS を求める。
Perform the test with 20 µL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and calculate the ratios, QT and QS, of the peak area of CCC to that of the internal standard.	試料溶液及び標準溶液 20 µL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する CCC のピーク面積の比 QT 及び QS を求める。
Perform the test with 20 µL each of these solutions as directed under Gas chromatography <2.02> according to the following conditions, and calculate the ratios, QT and Qs, of the peak area of AAA to that of the internal standard.	試料溶液及び標準溶液 20 µL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー<2.02>により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する AAA のピーク面積の比 QT 及び Qs を求める。

<p>Perform the test with 30 mL each of the sample solution and standard solution, both are obtained in the Assay, as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions: the retention time of the principal peaks obtained from the sample solution and the standard solution is the same, and both adsorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths.</p>	<p>定量法で得た試料溶液及び標準溶液 30μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
<p>Perform the test with 4 μL of the sample solution as directed under Gas Chromatography <2.02> according to the following conditions. Determine the areas of two adjacent peaks, Aa and Ab, having the retention time of about 37 minutes, where Aa is the peak area of shorter retention time and Ab is the peak area of longer retention time: $Aa/(Aa + Ab)$ is between 0.2 and 0.3.</p>	<p>試料溶液 4 μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー<2.02>により試験を行い、保持時間 37 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 Aa 及び保持時間の大きい方のピーク面積 Ab を測定するとき、$Aa/(Aa + Ab)$は 0.2 ~ 0.3 である。</p>
<p>Perform the test with 5 μL of the sample solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions.</p>	<p>試料溶液 5 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行う。</p>
<p>Perform the test with AAA as directed under Flame Coloration Test <1.04> (2): a green color appears.</p>	<p>本品につき、炎色反応試験(2)<1.04>を行うとき、緑色を呈する。</p>
<p>Perform the test with about 10 mg of Vincristine Sulfate as directed in Method 2 under Thermal Analysis <2.52> according to the following conditions: not more than 12.0%.</p>	<p>本品約 10 mgにつき、次の操作条件で熱分析法<2.52>の第 2 法により試験を行うとき、12.0%以下である。</p>
<p>Perform the test with exactly 10 μL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and determine each peak area by the automatic integration method: the area of the peak other than BBB from the sample solution is not larger than 2/5 times the peak area of BBB from the standard solution, and the total area of the peaks other than the peak of BBB from the sample solution is not larger than the peak area of BBB from the standard solution.</p>	<p>試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の BBB 以外のピークの面積は、標準溶液の BBB のピーク面積の 2/5 より大きくない。また、試料溶液の BBB 以外のピークの合計面積は、標準溶液の BBB のピーク面積より大きくない。</p>
<p>Perform the test with exactly 10 μL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and determine the peak areas, AT and AS, of</p>	<p>試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い、それぞれの液の BBB のピーク面積 AT 及び AS を測定する。</p>

BBB in each solution.	
Perform the test with exactly 250 μL each of the sample solutions (1) and (2) and standard solutions (1) and (2) as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and from the peak areas for each amino acid obtained from the sample solutions (1) and (2) and standard solutions (1) and (2) calculate the molar number of the amino acids contained in 1 mL of the sample solutions (1) and (2). Furthermore, calculate the number of amino acids assuming there are 22 leucine residues in one mole of BBB.	試料溶液(1), 試料溶液(2), 標準溶液(1)及び標準溶液(2)250 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い, 試料溶液(1), 試料溶液(2), 標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た各アミノ酸のピーク面積から, それぞれの試料溶液 1 mL 中に含まれる構成アミノ酸のモル数を求め, 更に BBB 1 mol 中に含まれるロイシンを 22 としたときの構成アミノ酸の個数を求める.
Perform the test with the sample solution, the blank solution, and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) as directed under ICP-Atomic Emission Spectrometry <2.63> according to the following conditions, and determine the content of element # using the calibration curve obtained from the emission intensities of the blank solution and the element # standard solutions.	試料溶液, ブランク溶液及び元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき, 次の条件で誘導結合プラズマ発光分光分析法<2.63>により試験を行い, ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強度から得た検量線を用いて元素#の含量を求める.
Perform the test with the sample solution, the blank solution, and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) as directed under ICP-Mass Spectrometry <2.63> according to the following conditions, and determine the content of element # from the ratios of the ion count numbers of the blank solution and the element # standard solutions (1), (2), (3) and (4) to those of the internal standard element.	試料溶液, ブランク溶液及び元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき, 次の条件で誘導結合プラズマ質量分析法<2.63>により試験を行い, 内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)のイオンカウント数の比から元素#の含量を求める.
Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>.	これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー<2.03>により試験を行う.
Perform the test with these solutions as directed under Ultraviolet-visible Spectrophotometry <2.24>, using a solution prepared with 5 mL of water in the same manner as the blank.	これらの液につき, 水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行う.
Petroleum ether-soluble substances	石油エーテル可溶物
Pipet 1 mL of the sample solution, add acetone to make exactly 20 mL, pipet 2 mL of this solution, add acetone to	この液 1 mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 20 mL をする. この液 2 mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 50

make exactly 50 mL, and use this solution as the standard solution.	mLとし、標準溶液とする。
Pipet 1 mL of the sample solution, add ethanol (95) to make exactly 200 mL, and use this solution as the standard solution.	この液 1 mL を正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。
Pipet 1 mL of the sample solution, and add the internal standard solution to make exactly 100 mL.	この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液を加えて正確に 100 mL とする。
Pipet 1 mL of the solution for system suitability test, and add the mobile phase to make exactly 20 mL.	システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。
Pipet 1 mL of the solution for system suitability test, and add water to make exactly 20 mL.	システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。
Pipet 1 mL of this solution, add the internal standard solution to make exactly 10 mL, and use this solution as the standard solution.	この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。
Pipet 10 mL of this solution, add 40 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS and 40 mL of ethanol (99.5), add exactly 5 mL of the internal standard solution, add ethanol (99.5) to make 100 mL, and use this solution as the standard solution.	この液 10 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 40 mL 及びエタノール(99.5) 40 mL を加えた後、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更にエタノール(99.5)を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。
Pipet 10 mL of this solution, and add 0.1 mol/L hydrochloric acid TS to make exactly 50 mL.	この液 10 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とする。
Pipet 10 mL of this solution, and dilute with methanol to make exactly 100 mL.	この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。
Pipet 15 mL of this solution, add exactly 1 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS and exactly 1 mL of a solution of potassium iodate (107 in 10,000), add water to make exactly 20 mL, and use this solution as the sample solution.	この液 15 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液(107→10000) 1 mL をそれぞれ正確に加えた後、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。
Pipet 4 mL of this solution, add the dissolution medium to make exactly 20 mL, and use this solution as the standard solution.	この液 4mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。
Pipet 5 mL each of the sample solution and Standard Phosphoric Acid Solution into separate 25-mL volumetric flasks, add 2.5 mL of hexaammonium heptamolybdate-sulfuric acid TS and 1 mL of 1-amino-2-naphthol-4-sulfonic acid TS, shake, add water to make exactly 25 mL, and allow to stand at 20 ± 1°C for 30 minutes.	試料溶液及びリン酸標準液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれを 25 mL のメスフラスコに入れ、セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5 mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL を加えて振り混ぜ、水を加えて正確に 25 mL とし、20±1°Cで 30 分間放置する。

Pipet 5 mL of this solution, add exactly 1 mL of the internal standard solution, add methanol to make 50 mL, and use this solution as the standard solution.	この液 5 mL を正確に量り, 内標準溶液 1 mL を正確に加え, 更にメタノールを加えて 50 mL とし, 標準溶液とする。
Pipet 5 mL of this solution, add exactly 5 mL of the internal standard solution, add the mobile phase to make 25 mL, and use this solution as the standard solution.	この液 5 mL を正確に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加えた後, 移動相を加えて 25 mL とし, 標準溶液とする。
Pipet V mL of the filtrate, add diluted ammonia-ammonium chloride buffer solution (pH 10.0) (1 in 10) to make exactly V' mL so that each mL contains about 20 µg of BBB (C4H7AlN4O5), and use this solution as the sample solution.	ろ液 V mL を正確に量り, 1 mL 中に BBB(C4H7AlN4O5)約 20 µg を含む液となるように薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(1→10)を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする。
Place 1 drop of this solution on a filter paper, and apply 1 drop of ammonia TS adjacent of it: a blue color is produced at the zone of contact of the both solutions.	この液 1 滴をろ紙上に滴下し, そのすぐ横にアンモニア試液 1 滴を滴下するとき, 両液の接触部は青色を呈する。
Place 1 g of AAA in a porcelain crucible, and carbonize.	AAA 1 g を磁製のつぼにとり, 炭化する。
Place this hydrolysis tube in a vial and humidify the inside of the vial with 200 µL of the mixture of diluted hydrochloric acid (59 in 125), mercapto acetic acid and phenol (100:10:1).	この加水分解管をバイアルに入れ, バイアル内を薄めた塩酸(59→125)／メルカプト酢酸／フェノール混液(100:10:1) 200 µL を加えて湿らせる。
Prepare the control solution as follows: evaporate 3 mL of hydrochloric acid on a water bath to dryness, and add 2.0 mL of Standard Lead Solution, 2 mL of dilute acetic acid and water to make 50 mL (not more than 20 ppm).	比較液は塩酸 3 mL を蒸発乾固し, 鉛標準液 2.0 mL, 希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする(20 ppm 以下)。
Prepare the control solution with 0.25 mL of 0.01 mol/L hydrochloric acid VS (not more than 0.011%).	比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える(0.011%以下)。
Prepare the control solution with 1.0 mL of Standard Iron Solution (not more than 10 ppm).	比較液には鉄標準液 1.0 mL を加える(10 ppm 以下)。
Prepare the test solution with 1.0 g of AAA according to Method 1, and perform the test according to Method A.	AAA 1.0 g をとり, 第 1 法により検液を調製し, A 法により試験を行う。
Prepare the test solution with 1.0 g of AAA according to Method 4, and perform the test.	AAA 1.0 g をとり, 第 4 法により検液を調製し, 試験を行う。
Prepare the test solution with 10 mg of AAA as directed under Oxygen Flask Combustion Method <1.06>, using 10 mL of diluted strong hydrogen peroxide (30) (1 in 5) as the absorbing liquid.	AAA 10 mg をとり, 薄めた強過酸化水素水(1→5) 10 mL を吸収液とし, 酸素フラスコ燃焼法<1.06>により操作し, 検液を調製する。
Prepare the test solution with 10 mL of dilute hydrochloric acid instead of 3 mL of hydrochloric acid. Pre-prepare the standard color with 1.0 mL of Standard	検液の調製には塩酸 3 mL の代わりに希塩酸 10 mL を用い, 標準色の調製にはヒ素標準液 1.0 mL を用いる(1 ppm 以下)。

Arsenic Solution (not more than 1 ppm).	
Proceed as directed in the Identification (1) under AAA.	AAA の確認試験(1)を準用する.
Proceed as directed under Oxygen Flask Combustion Method <1.06> with 30 mg of AAA, using 20 mL of water as the absorbing liquid, and prepare the test solution: the test solution responds to Qualitative Tests <1.09> (1) for sulfate.	AAA 30 mg をとり, 水 20 mL を吸収液とし, 酸素フラスコ燃焼法<1.06>により操作して得た検液は硫酸塩の定性反応(1)<1.09>を呈する.
Proceed with 1.0 g of AAA according to Method 4, and perform the test.	AAA 1.0 g をとり, 第 4 法により操作し, 試験を行う.
Proceed with the residue as directed in the Identification under BBB.	残留物につき, 「BBB」の確認試験を準用する.
pungent	えぐい
Purity Element #—Weigh accurately about X mg of the substance to be examined, add Y mL of AAA acid, and digest the sample by heating using a microwave digestion equipment.	純度試験 元素# 本品 X mg を精密に量り, AAA 酸 Y mL を加え, マイクロ波分解装置により加熱, 分解する.
Reaction coil: A polytetrafluoroethylene tube 0.5 mm in inside diameter and 20 m in length.	反応コイル: 内径 0.5 mm, 長さ 20 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ
Reaction reagent flow rate: About 0.3 mL per minute.	反応試薬流量: 毎分約 0.3 mL
Reaction temperature: A constant temperature of about 100° C.	反応温度: 100°C付近の一定温度
Refractive index <2.45> n _{20D} : 1.485 - 1.49	屈折率<2.45> n _{20D} : 1.485 ~ 1.491
Related substances	類縁物質
Replace the vial interior with inert gas or reduce the pressure, and heat at about 115° C for 24 hours.	バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して, 約 115°Cで 24 時間加熱する.
Residue on ignition <2.44> Not more than 0.1% (1 g, platinum crucible).	強熱残分<2.44> 0.1%以下(1g, 白金るつぼ).
Separately, dissolve 0.1 g of CCC in 5 mL of a solution of diethylamine (1 in 10), add 5 mL of methanol, and use this solution as the standard solution.	別に CCC 0.1 g をジエチルアミン溶液(1→10) 5 mL に溶かし, メタノール 5 mL を加え, 標準溶液とする.
Separately, dissolve 53 mg of CCC for assay in 10 mL of a mixture of methanol and water (9:1), and use this solution as the standard solution.	別に定量用 CCC 53 mg を量り, メタノール/水混液(9:1) 10 mL に溶かし, 標準溶液とする.
Separately, dissolve an amount of CCC RS, equivalent to 10 mg (potency), in 5 mL of water, and use this solution as the standard solution.	別に CCC 標準品 10 mg(力価)に対応する量を取り, 水 5 mL に溶かし, 標準溶液とする.

Separately, mix together 600 mL of dimethylsulfoxide and 400 mL of 2-methoxyethanol and then add 80 g of ninhydrin and 0.15 g of sodium borohydride, and use this solution as a solution (II).	別にジメチルスルホキシド 600 mL 及び 2-メトキシエタノール 400 mL を混和した後、ニンヒドリン 80g 及び水素化ホウ素ナトリウム 0.15 g を加えて(II)液とする。
Separately, pipet 15 mL of the sample stock solution, add exactly 1 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS, add water to make exactly 20 mL, and use this solution as the control solution.	別に試料原液 15 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL を正確に加えた後、水を加えて正確に 20 mL とし、対照液とする。
Separately, pipet 15 mL of the sample stock solution, add exactly 1 mL of 0.1 mol/L hydro-chloric acid TS, exactly 1 mL of a solution of potassium iodide (441 in 5,000,000) and exactly 1 mL of a solution of potassium iodate (107 in 10,000), add water to make exactly 20 mL, and use this solution as the standard solution.	別に試料原液 15 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL、ヨウ化カリウム溶液(441→5000000) 1 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液(107→10000) 1 mL をそれぞれ正確に加えた後、水を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。
Separately, weigh accurately about 17 mg of BBB for assay, previously dried at 105°C for 2 hours, dissolve in the dissolution medium to make exactly 100 mL.	別に定量用 BBB を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 17mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mL とする。
Separately, weigh accurately about 20 mg of BBB for assay, previously dried in vacuum (silica gel) for 4 hours, add 30 mL of water and exactly 10 mL of the internal standard solution, then add water to make 100 mL, and use this solution as the standard solution.	別に定量用 BBB をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、水 30 mL に溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、水を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。
Separately, weigh accurately about 30 mg of BBB for assay, previously dried at 105° C for 2 hours, and dissolve in methanol to make exactly 25 mL.	別に定量用 BBB を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。
Separately, weigh accurately about 35 mg of BBB RS (separately, determine the water <2.48> in the same manner as BBB), and dissolve in the mobile phase to make exactly 250 mL.	別に BBB 標準品(別途「BBB」と同様の方法で水分<2.48>を測定しておく)約 35 mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 250 mL とする。
Separately, weigh accurately about 50 mg of BBB for assay, previously dried at 105°C for 2 hours, and dissolve in water to make exactly 50 mL.	別に定量用 BBB を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。

Separately, weigh exactly 60 mg of L-aspartic acid, 100 mg of L-glutamic acid, 17 mg of L-alanine, 23 mg of L-methionine, 21 mg of L-tyrosine, 24 mg of L-histidine hydrochloride monohydrate, 58 mg of L-threonine, 22 mg of L-proline, 14 mg of L-cystine, 45 mg of L-isoleucine, 37 mg of L-phenylalanine, 32 mg of L-arginine hydrochloride, 32 mg of L-serine, 6 mg of glycine, 18 mg of L-valine, 109 mg of L-leucine, 76 mg of L-lysine hydrochloride, and 8 mg of L-tryptophan, dissolve with 0.1 mol/L hydrochloric acid TS to make exactly 500 mL, and use this solution as the standard solution.	別にL-アスパラギン酸 60 mg, L-グルタミン酸 100 mg, L-アラニン 17 mg, L-メチオニン 23 mg, L-チロシン 21mg, L-ヒスチジン塩酸塩一水和物 24 mg, L-トレオニン 58 mg, L-プロリン 22 mg, L-シスチン 14 mg, L-イソロイシン 45 mg, L-フェニルアラニン 37 mg, L-アルギニン塩酸塩 32 mg, L-セリン 32 mg, グリシン 6 mg, L-バリン 18 mg, L-ロイシン 109 mg, L-リシン塩酸塩 76 mg 及び L-トリプトファン 8 mg を正確に量り, 0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし, 正確に 500 mL とする.
Shelf life 24 months after preparation.	有効期間 製造後 24 箇月.
Spot 10 µL each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel with fluorescent indicator for thin-layer chromatography.	試料溶液及び標準溶液 10 µL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする.
Spot 5 µL each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel for thin-layer chromatography.	試料溶液及び標準溶液 5 µL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする.
Spray evenly 0.2% ninhydrin-water saturated 1-butanol TS on the plate, and heat the plate at 100°C for 5 minutes: three principal spots obtained from the sample solution are the same with the corresponding spots from the standard solution in color tone and the Rf value, respectively.	これに 0.2% ニヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し, 100°C で 5 分間加熱するとき, 試料溶液から得た 3 個の主スポットは, 標準溶液から得たそれぞれのスポットと色調及び Rf 値が等しい.
Start the test with 1 tablet of AAA Tablets, withdraw not less than 20 mL of the medium at the specified minute after starting the test, and filter through a membrane filter with a pore size not exceeding 0.45 µm.	AAA Tablet 1 個をとり, 試験を開始し, 規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり, 孔径 0.45 µm 以下のメンブランフィルターでろ過する.
Sterility <4.06> Perform the test according to the Membrane filtration method: it meets the requirement.	無菌<4.06> メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する.
Storage—Light-resistant, almost well-filled, or under Nitrogen atmosphere.	保存条件 遮光した容器にほとんど全満するか, 又は空気を「窒素」で置換して保存する
Storage—Light-resistant, not exceeding 5°C avoiding freezing.	保存条件 遮光して, 凍結を避け 5°C 以下で保存する.
Storage—Light-resistant, under Nitrogen atmosphere.	保存条件 遮光して, 空気を「窒素」で置換して保存する.
Storage—Under Nitrogen atmosphere.	保存条件 空気を「窒素」で置換して保存する.

System performance: Dissolve 10 mg of AAA in 20 mL of diluted 3mol/L hydrochloric acid TS (1 in 100). To 1 mL of this solution add diluted 3 mol/L hydrochloric acid TS (1 in 100) to make 20mL. When the procedure is run with 10μL of this solution under the above operating conditions, BBB and an enantiomer are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 3.	システムの性能: AAA 10 mg を薄めた 3 mol/L 塩酸試液(1→100) 20 mL に溶かした液 1 mL を量り, 薄めた 3 mol/L 塩酸試液(1→100)を加えて 20 mL とする. この液 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, BBB, 光学異性体の順に溶出し, その分離度は 3 以上である.
System performance: Dissolve 20 mg of AAA in 0.40 mL of a solution of sodium 3-trimethylsilylpropionate-d4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10,000). Dissolve 0.10 mg of Over-sulfated Chondroitin Sulfate RS in 1.0 mL of a solution of sodium 3-trimethylsilylpropionate-d4 for nuclear magnetic resonance spectroscopy in heavy water for nuclear magnetic resonance spectroscopy (1 in 10,000). To the solution of AAA add 0.20 mL of the solution of Over-sulfated Chondroitin Sulfate RS.	システムの性能: AAA 20 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d4 の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000) 0.40 mL に溶かした後, 過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 0.10 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d4 の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000) 1.0 mL に溶かした液 0.20 mL を加える.
System performance: Heat the standard solution in a water bath of 90° C for 10 minutes, and cool.	システムの性能: 標準溶液を, 90°Cの水浴中で 10 分間加熱後, 冷却する.
System performance: Proceed as directed in the system suitability in the Assay under AAA.	システムの性能は「AAA」の定量法のシステム適合性を準用する.
System performance: Proceed as directed in the system suitability in the Assay.	システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する.
System performance: To a suitable amount each of AAA and BBB add the mobile phase A to make a solution so that each mL contains 0.02 mg.	システムの性能: AAA 及び BBB を適量とり, 移動相 A を加えて 1 mL 中にそれぞれ 0.02 mg を含む液を調整する.
System performance: When the procedure is run with 10μL of the standard solution under the above operating conditions, the number of theoretical plates and the symmetry factor of the peak of AAA are not less than 3000 and not more than 2.0, respectively.	システムの性能: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, AAA のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 3000 段以上, 2.0 以下である.
System performance: When the procedure is run with 2 μL of the standard solution under the above operating conditions, AAA and the internal standard are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 7.	システムの性能: 標準溶液 2 μL につき, 上記の条件で操作するとき, AAA, 内標準物質の順に流出し, その分離度は 7 以上である.

System performance: When the procedure is run with 4 μL of the sample solution under the above conditions: the resolution between the two peaks of BBB is not less than 1.0.	システムの性能: 試料溶液 4 μL につき, 上記の条件で操作するとき, BBB の 2 つのピークの間隔度は 1.0 以上である。
System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 μL of the solution for system suitability test under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of BBB is not more than 2.0%.	システムの再現性: システム適合性試験用溶液 10 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, BBB のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。
System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of AAA is not more than 2.0%.	システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, AAA のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。
System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the peak area of BBB to that of the internal standard is not more than 1.0%.	システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対する BBB のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。
System repeatability: When the test is repeated 6 times with 2 μL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the ratio of the peak area of AAA to that of the internal standard is not more than 1.0%.	システムの再現性: 標準溶液 2 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内部標準物質のピーク面積に対する AAA のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。
System repeatability: When the test is repeated 6 times with 4 μL of the sample solution under the above operating conditions: the relative standard deviation of the peak area of BBB with the shorter retention time of the two peaks is not more than 2.0%.	システムの再現性: 試料溶液 4 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 2 つのピークのうち, 先に流出する BBB のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。
System repeatability: When the test is repeated 6 times with the element # standard solution (1) under the above operating conditions, the relative standard deviation of the emission intensity of element # is not more than X%.	システムの再現性: 元素 # 標準溶液(1)につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 元素 # の発光強度の相対標準偏差は X% 以下である。
System suitability— System performance: Proceed as directed in the system suitability in the Assay.	システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。
Take exactly a suitable amount of the standard stock solution before use, add 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make solutions so that each mL contains 4 mg (potency) and 1 mg (potency), and use	用時, 標準原液適量を正確に量り, pH 8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1mL 中に 4mg(力価)及び 1mg(力価)を含む液を調製し, 高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

<p>these solutions as the high concentration standard solution and the low concentration standard solution, respectively.</p>	
<p>Take exactly a suitable amount of this solution, add 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make solutions so that each mL contains 4 mg (potency) and 1 mg (potency), and use these solutions as the high concentration sample solution and the low concentration sample solution, respectively.</p>	<p>この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 mg(力価)及び 1 mg(力価)を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。</p>
<p>Test for required detectability, and system repeatability: Proceed as directed in the system suitability in the Purity (2) under AAA.</p>	<p>検出の確認及びシステムの再現性は「AAA」の純度試験(2)のシステム適合性を準用する。</p>
<p>Test for required detectability: To 1 mL of the sample solution add the mobile phase to make 100 mL, and use this solution as the solution for system suitability test.</p>	<p>検出の確認: 試料溶液 1 mL に移動相を加えて 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。</p>
<p>Test for required detectability: To 1 mL of the sample solution add water to make 100 mL, and use this solution as the solution for system suitability test.</p>	<p>検出の確認: 試料溶液 1 mL に水を加えて 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。</p>
<p>Test for required detectability: To exactly 2 mL of the standard solution add phosphate buffer solution (pH 4.0) to make exactly 20 mL.</p>	<p>検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量り、pH 4.0 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 20 mL とする。</p>
<p>The desired product of XXX (Genetical Recombination) is a recombinant human DDD. It is a PPP (polypeptide or protein) consisting of NN amino acid residues.</p>	<p>XXX の本質は、遺伝子組換えヒト DDD であり、NN 個のアミノ酸残基からなる PPP(ポリペプチド又はタンパク質)である。</p>
<p>The desired product of XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a glycoprotein (molecular mass about MM, or NN to MM) consisting of 449 amino acid residues.</p>	<p>XXX の本質は、(健康な)ZZZ(種)の YYY(細胞、組織又は臓器等)から得られる(ホルモン、酵素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等)であり、449 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約 MM 又は NN ~ MM)である。</p>
<p>The desired product of XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a PP (polypeptide or protein) composed of one molecule of A chain consisting of 31 amino acid residues and one molecule of B chain</p>	<p>XXX の本質は、(健康な)ZZ(種)の YYY(細胞、組織又は臓器等)から得られた(ホルモン、酵素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等)であり、31 個のアミノ酸残基からなる A 鎖 1 分子、及び 35 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 分子から構成される PP(ポリペプチド又はタンパク質)である。</p>

consisting of 35 amino acid residues.	
The desired product of XXX is a derivative of recombinant human YYY, and its #th and &th of \$ chain are substituted to FF (amino acid) and EE, respectively.	XXXの本質は、遺伝子組換えヒトYYYの類縁体で、\$鎖#番目がFF(アミノ酸)に、&番目がEEに置換されている。
The desired product of XXX is a recombinant human DDD and produced by the CCC cell.	XXXの本質は、遺伝子組換えヒトDDDであり、CCC細胞で産生される。
The pH of a solution of AAA (1 in 100) is between 4.5 and 6.5.	AAAの水溶液(1→100)のpHは4.5～6.5である。
The potency of AAA is expressed as mass (potency) of BBB (C42H53NO15: 811.87).	AAAの力価は、BBB(C42H53NO15:811.87)としての量を質量(力価)で示す。
The remaining test solution responds to Qualitative Tests <1.09> (1) for sulfate.	残りの試験液は硫酸塩の定性反応(1)<1.09>を呈する。
Then, proceed as directed in the Assay.	以下定量法を準用する。
This test is harmonized with the European Pharmacopoeia and the U.S. Pharmacopeia. The parts of the text that are not harmonized are marked with symbols (◆ ◆).	本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。
tight containers	気密容器
tight, light-resistant containers	遮光した気密容器
Time for color formation: Approximately 2 minutes.	発色時間:約2分
Time span of measurement: About 1.5 times as long as the retention time of AAA.	面積測定範囲:AAAの保持時間の約1.5倍の範囲
Time span of measurement: About 2 times as long as the retention time of AAA, beginning after the solvent peak.	面積測定範囲:溶媒のピークの後からAAAの保持時間の約2倍の範囲
Time span of measurement: For 40 minutes after injection of the sample solution.	面積測定範囲:試料溶液注入後40分間
Time span of measurement: For 75 minutes after injection, beginning after the solvent peak.	面積測定範囲:溶媒のピークの後から注入後75分まで
To 0.1 g of AAA add 10 mL of water, dissolve by warming at 80°C, and cool: the solution responds to Qualitative Tests <1.09> (2) for chloride.	本品0.1gに水10mLを加え、80°Cに加温して溶かし、冷却した液は塩化物の定性反応(2)<1.09>を呈する。
To 0.2 g of AAA add 0.5 g of granulated zinc and 5 mL of diluted hydrochloric acid (1 in 2): the gas evolved darkens moistened lead (II) acetate paper.	本品0.2gに粒状の亜鉛0.5g及び薄めた塩酸(1→2)5mLを加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛(II)紙を黒変する。

To 1 tablet of AAA Tablets add 30 mL of water, allow standing to disintegrate the tablet, and disperse the fine particles with the aid of ultrasonic waves. Add exactly V/10 mL of the internal standard solution, and add water to make V mL so that each mL contains about 0.2 mg of BBB (C ₆ H ₉ NO ₆).	AAA Tablet 1 個をとり、水 30 mL を加えて崩壊させる。超音波処理により粒子を細かく分散させた後、内標準溶液 V/10 mL を正確に加え、1 mL 中に BBB(C ₆ H ₉ NO ₆)約 0.2 mg を含む液となるように水を加えて V mL とする。
To 1.0 g of AAA add 3 mL of hydrochloric acid and 3 mL of water, heat gently to boil with shaking, and evaporate on a water bath to dryness.	AAA 1.0 g に塩酸 3 mL 及び水 3 mL を加え、振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固する。
To 1.0 g of AAA add 40 mL of diluted acetic acid (31) (1 in 2), boil for 2 minutes, cool, add water to make 40 mL, and filter.	AAA 1.0 g に薄めた酢酸(31) (1→2) 40 mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、水を加えて 40 mL とし、ろ過する。
To 1.0 mL of the sample solution obtained in (4) add 5 drops of a solution of trichloroacetic acid (1 in 5): neither a precipitate nor turbidity is produced.	(4)の試料溶液 1.0 mL にトリクロロ酢酸溶液(1→5) 5 滴を加えるとき、液は沈殿又は混濁を生じない。
To 1.50 g of AAA add 40 mL of water, dissolve by warming at 80°C, cool, add water to make exactly 50 mL, and use this solution as the sample stock solution.	AAA 1.50 g に水 40 mL を加え、80°Cに加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、試料原液とする。
To 10 mL of the filtrate add 1 mL of dilute sulfuric acid: no turbidity is appeared.	この液 10 mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。
To 2.0 g of AAA add 100 mL of water and 2 mL of hydrochloric acid, boil for 2 minutes, allow it to cool, filter, and wash the filter with water until to get 100 mL of the filtrate.	AAA 2.0 g に水 100 mL 及び塩酸 2 mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液が 100 mL になるまで水で洗う。
To 2.0 g of AAA add 80 mL of water, shake thoroughly, and boil for 5 minutes.	AAA 2.0 g に水 80 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間煮沸する。
To 20 AAA Tablets add 100 mL of water to disintegrate, disperse with the aid of ultrasonic waves with occasional shaking, add the mobile phase to make exactly 1000 mL, and shake for 60 minutes.	AAA Tablet 20 個をとり、水 100 mL を加えて崩壊させ、時々振り混ぜながら、超音波処理により分散させた後、移動相を加えて正確に 1000 mL とし、60 分間かき混ぜる。
To 20 mg of AAA add 2 mL of dilute hydrochloric acid, boil for 10 minutes, cool, and add 8 mL of water: this solution responds to Qualitative Tests <1.09> for primary aromatic amines.	AAA 20 mg に希塩酸 2 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、水 8 mL を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応<1.09>を呈する。
To 20 mL of the filtrate add 2 mL of dilute hydrochloric acid, boil, and immediately pass hydrogen sulfide thoroughly through the solution. Filter the solution to separate the produced precipitate, and wash the residue	ろ液 20 mL に希塩酸 2 mL を加えて煮沸し、直ちに硫化水素を十分に通じ、生じた沈殿をろ過し、水で洗う。

with water.	
To 20 mL of the sample solution add 1 drop of bromocresol purple TS and 0.10 mL of 0.01 mol/L sodium hydroxide VS: a red-purple color develops.	試料溶液 20 mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10 mL を加えるとき、液の色は赤紫色である。
To 20 mL of the sample solution add 1 drop of bromocresol purple TS and 0.6 mL of 0.01 mol/L hydrochloric acid VS: a yellow color is produced.	試料溶液 20 mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.01 mol/L 塩酸 0.6 mL を加えるとき、液の色は黄色である。
To 3.0 g of AAA add water to make 50 mL, then add 50 mL of ethanol (99.5) and 5 mL of 0.5 mol/L sodium hydroxide TS, and extract with three 50-mL portions of petroleum ether.	AAA 3.0 g をとり、水を加えて 50 mL とした液に無水エタノール (99.5) 50 mL を加える。0.5 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。
To 3.0 mL of a mixture of 0.2 mL of Cobalt (II) Chloride CS, 9.6 mL of Iron (III) Chloride CS and 0.2 mL of Copper (II) Sulfate CS, add diluted hydrochloric acid (1 in 40) to make 100 mL.	塩化コバルト(II)の色の比較原液 0.2 mL、塩化鉄(III)の色の比較原液 9.6 mL 及び硫酸銅(II)の色の比較原液 0.2 mL の混液 3.0 mL をとり、薄めた塩酸(1→40)を加えて 100 mL とする。
To 30 mL of the supernatant liquid add 1 mL of acetic acid (100) and 0.5 to 1.0 g of potassium iodide, shake, and allow to stand for 25 to 30 minutes at a dark place.	上澄液 30 mL に酢酸(100)1 mL 及びヨウ化カリウム 0.5 ~ 1.0 g を加え、振り混ぜた後、暗所に 25 ~ 30 分間放置する。
To 4 mL of this solution add 1 mL of the internal standard solution, and add methanol to make 50 mL.	この液 4 mL に内標準溶液 1 mL を加え、更にメタノールを加えて 50 mL とする。
To 4.0 g of AAA add 50.0 mL of water, shake for 5 minutes, and centrifuge.	AAA 4.0 g に水 50.0 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心分離する。
To 5 mL of the sample solution obtained in (2) add 0.5 g of zinc dust, and shake: the solution is decolorized.	(2)の試料溶液 5mL に亜鉛末 0.5 g を加えて振り混ぜるとき、液の色は消える。
To 50 mg of AAA add 2 mL of sulfuric acid: an orange-red precipitate is produced immediately, and its color changes to red-brown on standing.	AAA 50 mg に硫酸 2 mL を加えるとき、直ちに橙赤色の沈殿を生じ、放置するとき、赤褐色に変わる。
To 50 mL of AAA add 50 mL of freshly boiled and cooled water, and shake vigorously for 3 minutes. Take the water layer and use this solution as the sample solution.	AAA 50 mL に新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、水層を分取し、試料溶液とする。
To 51 mL of a solution of AAA (1 in 100) add 1 mL of Reinecke salt TS: a light red precipitate is formed.	AAA の水溶液(1→100) 51 mL にライネッケ塩試液 1 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
To a mixture of 1.0 mL of Cobalt (II) Chloride Colorimetric CS, 2.4 mL of Iron (III) Chloride CS and 0.4 mL of Copper (II) Sulfate CS, add diluted hydrochloric acid (1 in 40) to make 10.0 mL. To 2.5 mL of this solution add diluted	塩化コバルト(II)の色の比較原液 1.0 mL、塩化鉄(III)の色の比較原液 2.4 mL 及び硫酸銅(II)の色の比較原液 0.4 mL の混液に薄めた塩酸(1→40)を加えて 10.0 mL とした液 2.5 mL をとり、薄めた塩酸(1→40)を加えて 20 mL とする。

hydrochloric acid (1 in 40) to make 20 mL.	
To a quantity of AAA Granules, equivalent to 50 mg of BBB, add 25 mL of dilute sodium hydroxide TS, shake, and filter.	AAA Granuleの「BBB」50 mgに対応する量を取り、希水酸化ナトリウム試液 25 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。
To a quantity of AAA Tablets, equivalent to 0.3 g of BBB, add 60 mL of water, and disintegrate by warming.	AAA Tablet の「BBB」0.3g に対応する個数を取り、水 60mL を加え、加温しながら崩壊させる。
To a quantity of powdered AAA Tablets, equivalent to 0.1 g of BBB, add 5 mL of a solution of diethylamine (1 in 10), shake thoroughly, add 5 mL of methanol, centrifuge, and use the supernatant liquid as the sample solution.	AAA Tablet を粉末とし、「BBB」0.1 g に対応する量を取り、ジエチルアミン溶液(1→10) 5 mL を加え、よく振り混ぜ、メタノール 5 mL を加えた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
To a volume of AAA Ophthalmic Solution, equivalent to 10 mg (potency) of BBB, add water to make 5 mL, and use this solution as the sample solution.	AAA Ophthalmic Solution の「BBB」10 mg(力価)に対応する量を取り、水を加えて 5 mL とし、試料溶液とする。
To AAA Tablets add 1 mL of water for every 53 mg of BBB, shake vigorously for 5 minutes, add 6 mL of methanol for every 53 mg of BBB, and shake vigorously for 10 minutes.	AAA Tablet をとり、「BBB」53 mg 当たり水 1 mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、「BBB」53 mg 当たりメタノール 6 mL を加え、10 分間激しく振り混ぜる。
To one of the tubes add 100 µL of a mixture of diluted hydrochloric acid (59 in 125), mercapto acetic acid and phenol (100:10:1), and shake.	一方に薄めた塩酸(59→125)／メルカプト酢酸／フェノール混液(100:10:1) 100 µL を加えて振り混ぜる。
To the other hydrolysis tube, add 100 µL of ice cold performic acid, oxidize for 1.5 hours on ice, add 50 µL of hydrobromic acid, and dry under vacuum.	もう一方の加水分解管に氷冷した過ギ酸 100 µL を加え、1.5 時間氷冷下で酸化した後、臭化水素酸 50 µL を加えて減圧乾固する。
To the residue add 30 mL of water, shake under warming, cool, filter, and to the filtrate add 2 mL of dilute acetic acid and water to make 50 mL.	残留物に水 30 mL を加え、加温して振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。
To the total content of 1 package of AAA Granules add 80 mL of sodium fluoride-hydrochloric acid TS, shake for 20 minutes, add sodium fluoride-hydrochloric acid TS to make exactly 100 mL, and filter.	AAA Granule 1 包を取り、内容物の全量を取り出し、フッ化ナトリウム・塩酸試液 80 mL を加え、20 分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・塩酸試液を加え、正確に 100 mL とし、ろ過する。
To this solution add 1200 mL of dimethylsulfoxide and 800 mL of 2-methoxyethanol, and use this solution as a solution (I).	この液にジメチルスルホキシド 1200mL 及び 2-メトキシエタノール 800 mL を加えて(I)液とする。
To this solution add methanol so that each mL contains about 5.3 mg of BBB, and centrifuge.	この液に 1 mL 中に「BBB」約 5.3 mg を含む液となるようにメタノールを加え、遠心分離する。
Total ash <5.01> Not more than 5.0%.	灰分<5.01> 5.0%以下。

Transfer 40 µL each of the standard solution to two hydrolysis tubes, evaporate to dryness under vacuum, and proceed in the same way for each respective sample solution to make the standard solutions (1) and (2).	この液 40 µL をそれぞれ 2 本の加水分解管にとり、減圧で蒸発乾固した後、試料溶液(1)及び試料溶液(2)と同様に操作し、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。
Under a microscope <5.01>, AAA does not contain starch granules of any other origin.	AAA を鏡検<5.01>するとき、他のでんぷん粒を認めない。
Uniformity of dosage units <6.02> It meets the requirement of the Mass variation test.	製剤均一性<6.02> 質量偏差試験を行うとき、適合する。
Uniformity of dosage units <6.02> Perform the Mass variation test, or the Content uniformity test according to the following method: it meets the requirement.	製剤均一性<6.02> 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。
Uniformity of dosage units <6.02> Perform the test according to the following method: AAA Granules in single-dose packages meet the requirement of the Content uniformity test.	製剤均一性<6.02> AAA Granule 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。
Uniformity of dosage units <6.02> Perform the test according to the following method: it meets the requirement of the Content uniformity test.	製剤均一性<6.02> 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。
Viscosity <2.53> Not less than 37 mm ² /S (Method 1, 37.8°C).	粘度<2.53> 37 mm ² /S 以上(第 1 法, 37.8°C).
viscous liquid	粘稠性のある液
Water <2.48> 4.0 – 6.0% (0.25 g, volumetric titration, direct titration).	水分<2.48> 4.0 ~ 6.0%(0.25 g, 容量滴定法, 直接滴定).
Water <2.48> Not more than 0.5% (1 g, volumetric titration, direct titration. Use a mixture of formamide for water determination and methanol for water determination (3:1) instead of methanol for water determination).	水分<2.48> 0.5%以下(1 g, 容量滴定法, 直接滴定. ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド／水分測定用メタノール混液(3:1)を用いる).
Water <2.48> Not more than 10.0% (5 mg, coulometric titration).	水分<2.48> 10.0%以下(10 mg, 電量滴定法).
Weigh a portion of powdered AAA, equivalent to about 0.3 g of BBB, transfer to a separator, and add 1 mL of dilute hydrochloric acid and 10 mL of water. Extract with 100 mL of diethyl ether, then with four 25-mL portions of diethyl ether.	AAA を粉末とし、「BBB」0.3 g に対応する量をとって、分液漏斗に入れ、希塩酸 1 mL 及び水 10 mL を加え、ジエチルエーテル 100 mL で 1 回、次に 25 mL ずつで 4 回抽出する。
Weigh a portion of the powder, equivalent to 4 mg of BBB, add 150 mL of ethanol (99.5), sonicate for 15 minutes, then add ethanol (99.5) to make 200 mL.	本品を粉末とし、「BBB」4 mg に対応する量をとって、エタノール (99.5) 150 mL を加え、15 分間超音波処理した後、エタノール(99.5)を加えて 200 mL とする。

<p>Weigh accurately a portion of the powder, equivalent to about 0.6 g of BBB (C₂₁H₁₈CINO₆), add 120 mL of methanol, shake for 20 minutes, and add methanol to make exactly 200 mL.</p>	<p>BBB(C₂₁H₁₈CINO₆)約 0.6 g に対応する量を精密に量り、メタノール 120 mL を加えて 20 分間振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 200 mL とする。</p>
<p>Weigh accurately about 0.1 g each of AAA and AAA RS, add exactly 5 mL each of the internal standard solution, dissolve in ethanol (99.5) to make 100 mL, and use these solutions as the sample solution and the standard solution.</p>	<p>AAA 及び AAA 標準品約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、エタノール(99.5)に溶かして 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。</p>
<p>Weigh accurately about 0.1 g of AAA, previously dried, and dissolve in methanol to make exactly 100 mL.</p>	<p>AAA を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。</p>
<p>Weigh accurately about 0.1 g of AAA, previously dried, and perform the test as directed under Nitrogen Determination <1.08>: the amount of nitrogen (N: 14.01) is not more than 3.0%.</p>	<p>AAA を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法<1.08>により試験を行うとき、窒素(N: 14.01)の量は 3.0%以下である。</p>
<p>Weigh accurately about 0.25 g of AAA, dissolve in water to make exactly 100 mL, and use this solution as the sample solution.</p>	<p>AAA 約 0.25 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。</p>
<p>Weigh accurately about 0.4 g of AAA, previously dried, and dissolve in 50 mL of water. Add 10 mL of dilute nitric acid and exactly measured 50 mL of 0.1 mol/L silver nitrate VS, and titrate <2.50> the excess silver nitrate with 0.1 mol/L ammonium thiocyanate VS (indicator: 2 mL of ammonium iron (III) sulfate TS).</p>	<p>AAA を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、希硝酸 10mL を加え、更に 0.1 mol/L 硝酸銀液 50 mL を正確に加えた後、過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定<2.50>する(指示薬: 硫酸アンモニウム鉄(III)試液 2 mL).</p>
<p>Weigh accurately about 0.4 g of AAA, previously dried, dissolve in 70 mL of water, and titrate <2.50> with 0.1 mol/L sodium hydroxide VS from the first equivalent point to the second equivalent point (potentiometric titration).</p>	<p>AAA を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で第一当量点から第二当量点まで滴定<2.50>する(電位差滴定法)。</p>
<p>Weigh accurately about 0.5 g of Cyclopentolate Hydrochloride, previously dried, dissolve in 50 mL of a mixture of acetic anhydride and acetic acid (100) (4:1), and titrate <2.50> with 0.1 mol/L perchloric acid VS until the color of the solution changes from purple through blue-green to yellow-green (indicator: 2 drops of crystal violet TS).</p>	<p>本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(4:1) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定<2.50>する(指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色に変わる時とする。</p>
<p>Weigh accurately about 0.6 g of AAA, previously dried, dissolve in 40 mL of a mixture of acetic anhydride and</p>	<p>AAA を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(3:1) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴</p>

acetic acid (100) (3:1), and titrate <2.50> with 0.1 mol/L perchloric acid VS (potentiometric titration).	定<2.50>する(電位差滴定法).
Weigh accurately about 1.2 g of AAA, dissolve in 30 mL of methanol, add 30 mL of water, and titrate <2.50> with 0.1 mol/L sodium hydroxide VS (indicator: 4 drops of phenolphthalein TS).	AAA 約 1.2 g を精密に量り, メタノール 30 mL に溶かし, 水 30 mL を加え, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定<2.50>する(指示薬:フェノールフタレイン試液 4 滴).
Weigh accurately about 20 mg each of AAA and AAA RS (separately determine the loss on drying <2.41> in the same conditions as AAA), dissolve each in water to make exactly 100 mL, and use these solutions as the sample solution and the standard solution, respectively.	AAA 及び AAA 標準品(別途本品と同様の条件で乾燥減量<2.41>を測定しておく)約 20 mg ずつを精密に量り, それぞれを水に溶かし, 正確に 100 mL とし, 試料溶液及び標準溶液とする.
Weigh accurately an amount of AAA Granules, equivalent to about 2 mg of BBB (C ₂₂ H ₂₄ CIN ₃ O.HCl), add 50 mL of 0.1 mol/L hydrochloric acid TS, treat with ultrasonic waves for 20 minutes, add 40 mL of ethanol (99.5), add exactly 5 mL of the internal standard solution, and add ethanol (99.5) to make 100 mL.	AAA Granule の BBB(C ₂₂ H ₂₄ CIN ₃ O.HCl)約 2 mg に対応する量を精密に量り, 0.1 mol/L 塩酸試液 50mL を加えて 20 分間超音波処理し, エタノール(99.5)40mL を加えた後, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, 更にエタノール(99.5)を加えて 100 mL とする.
Weigh accurately an amount of Gentamicin Sulfate, equivalent to about 25 mg (potency), and dissolve in 0.1 mol/L phosphate buffer solution (pH 8.0) to make exactly 25 mL.	本品約 25mg(力価)に対応する量を精密に量り, pH 8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25mL とする.
Weigh accurately the mass of not less than 20 AAA Tablets, and powder.	AAA Tablet 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする.
well-closed containers	密閉容器
When determining the spectrum of this solution under the above operating conditions, it exhibits the signal of N-acetyl proton of BBB and the signal of N-acetyl proton of over-sulfated chondroitin sulfate at δ 2.04 \pm 0.02 ppm and at δ 2.18 \pm 0.05 ppm, respectively.	この液につき, 上記の条件で操作するとき, δ 2.04 \pm 0.02 ppm に BBB の N-アセチル基に由来するシグナルを, 及び δ 2.18 \pm 0.05 ppm に過硫酸化コンドロイチン硫酸の N-アセチル基に由来するシグナルを, それぞれ認める.
When the procedure is run with 10 μ L of this solution under the above operating conditions, BBB, indometacin and the internal standard are eluted in this order with the resolutions between the peaks of BBB and indometacin and between the peaks of indometacin and the internal standard being not less than 3, respectively.	この液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, BBB, インドメタシン, 内標準物質の順に溶出し, BBB とインドメタシン及びインドメタシンと内標準物質の分離度は, それぞれ 3 以上である.

<p>When the procedure is run with 100 μL of this solution under the above operating conditions, BBB and AAA are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 14, and the symmetry factor of the peak of AAA is not more than 1.5.</p>	<p>この液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、BBB, AAA の順に溶出し、その分離度は 14 以上であり、AAA のピークのシンメトリー係数は 1.5 以下である。</p>
<p>When the procedure is run with 5 μL of this solution under the above operating conditions, peak 1 and peak 2 of BBB separated into 4 peaks, AAA, peak 3 and peak 4 of remaining BBB are eluted in this order. The resolution between the peak 2 and AAA is not less than 1.2. The number of theoretical plates and the symmetry factor of the peak of AAA are not less than 2000 and not more than 1.5, respectively.</p>	<p>この液 5μL につき、上記の条件で操作するとき、4 本に分離した BBB のピーク 1、ピーク 2、AAA、BBB のピーク 3、ピーク 4 の順に溶出し、ピーク 2 と AAA の分離度が 1.2 以上で、AAA のピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 2000 段以上、1.5 以下である。</p>
<p>When the test is performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL of 2nd fluid for dissolution test as the dissolution medium, the dissolution rate in 45 minutes of AAA Tablets is not less than 80%.</p>	<p>試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、AAA Tablet の 45 分間の溶出率は 80% 以上である。</p>
<p>When the test is performed at 50 revolutions per minute according to the Paddle method, using 900 mL of water as the dissolution medium, the dissolution rates in 15 minutes of 50-mg tablet and in 30 minutes of 100-mg tablet are not less than 80% and not less than 70%, respectively.</p>	<p>試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、50mg 錠の 15 分間の溶出率は 80% 以上であり、100mg 錠の 30 分間の溶出率は 70% 以上である。</p>
<p>When the test is performed at 75 revolutions per minute according to the Paddle method using the sinker, using 900 mL of disodium hydrogen phosphate-citric acid buffer solution (pH5.5) as the dissolution medium, the dissolution rate in 60 minutes of AAA Capsules is not less than 75%.</p>	<p>試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎 75 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率 75% 以上である。</p>
<p>When the test is performed at RR revolutions per minute according to the Paddle method, using VV mL of SSS as the dissolution medium, the Q value in TT minutes of XXX is YY%.</p>	<p>試験液に SSS VV mL を用い、パドル法により、毎分 RR 回転で試験を行うとき、XXX の TT 分間の Q 値は YY% である。</p>
<p>XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a peptide consisting of 18 amino acid residues.</p>	<p>XXX は、(健康な)ZZZ(種)の YYY(細胞、組織又は臓器等)から得られた(ホルモン、酵素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等)であり、18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。</p>

XXX is a (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc) obtained from YYY (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) ZZZ (species). It is a PP (polypeptide or protein) consisting of two molecules of subunit consisting of 449 amino acid residues.	XXX は、(健康な)ZZZ(種)の YYY(細胞, 組織又は臓器等)から得られた(ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等)であり, 449 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 分子から構成される PP (ポリペプチド又はタンパク質)である。
XXX is a mixture of glycopeptide substances having antibacterial activity produced by the growth of <i>Actinoplanes teichomyceticus</i> .	XXX は、 <i>Actinoplanes teichomyceticus</i> の培養によって得られる抗細菌活性を有するグリコペプチド系化合物の混合物である。
XXX is a sodium salt of sulfated glycosaminoglycans composed of disaccharide units of D-glucosamine and uronic acid (L-iduronic acid or D-glucuronic acid) obtained from the intestinal mucosa of healthy edible swine.	XXX は、健康な食用ブタの腸粘膜から得た D-グルコサミン及びウロン酸(L-イズロン酸又は D-グルクロン酸)の二糖単位からなる硫酸化グリコサミノグリカンのナトリウム塩である。
XXX is a synthetic (hormone, enzyme, cytokine, growth factor, vaccine, antibody, blood coagulating factor, blood coagulating inhibitor, etc). It is a peptide consisting of 18 amino acid residues and possesses an effect of AA, etc.	XXX は、合成(ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等)であり, 18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。本品は、AA 等の作用を有する。
XXX is an YYY (example: glycosaminoglycan, low-molecular-mass heparin) (molecular mass about MM) consisting of AAA obtained (by DD decomposition of PPP (example: heparin sodium)) from QQQ (cell, tissue or organ, etc.) of (healthy) RRR (species) and BBB (monosaccharide).	XXX は、(健康な)RRR(種)の QQQ(細胞, 組織, 又は臓器等)から(PPP(例:ヘパリンナトリウム)の DD 分解によって)得た AAA 及び BBB(単糖)からなる YYY(例:グリコサミノグリカン, 低分子量ヘパリン)(分子量約 MM)である。
XXX is the rhizome of <i>Curcuma longa</i> Linné (Zingiberaceae) with or without cork layers, usually with the application of blanching.	XXX はウコン <i>Curcuma longa</i> Linné (Zingiberaceae) の根茎をそのまま又はコルク層を除いたものを、通例、湯通したものである。
XXX is the sodium salt of glycosaminoglycans composed of disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine obtained from cockscomb or microorganisms.	XXX はニワトリのトサカ又は微生物より得られる D-グルクロン酸及び N-アセチル-D-グルコサミンの二糖単位からなるグリコサミノグリカンのナトリウム塩である。
XXX is the sulfate of a mixture of aminoglycoside substances having antibacterial activity produced by the growth of <i>Micromonospora purpurea</i> or <i>Micromonospora echinospora</i> .	XXX は、 <i>Micromonospora purpurea</i> 又は <i>Micromonospora echinospora</i> の培養によって得られる抗細菌活性を有するアミノグリコシド系化合物の混合物の硫酸塩である。