

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色透明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.8 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.030 % 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。
- (5) 類縁物質 本品 0.20 g を移動相 200 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液 5 μ L ずつにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。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、試料溶液のグアヤコールスルホン酸カリウム以外のピークの合計面積は、標準溶液のグアヤコールスルホン酸カリウムのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：279 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 20 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用ジメチルアミノプロピルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 °C 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液/メタノール混液 (20 : 1)

流量：グアヤコールスルホン酸カリウムの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：グアヤコールスルホン酸カリウム 0.050 g 及びグアヤコール 0.050 g を移動相 50 mL に溶かす。この液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グアヤコール、グアヤコールスルホン酸カリウムの順に溶出し、その分離度が 4 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 5 μ L から得たグアヤコールスルホン酸カリウムのピーク高さが 10 mm 以上になるように調整する。

面積測定範囲：グアヤコールスルホン酸カリウムの保持時間の約 2 倍の範囲

水分 3.0 ~ 4.5 % (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、ギ酸 2.0 mL に溶かし、無水酢酸 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 24.229 mg C₆H₇KO₅S

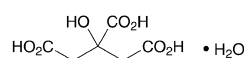
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

クエン酸

Citric Acid



C₆H₈O₇ · H₂O : 210.14

2-Hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylic acid monohydrate
[5949-29-1]

本品は定量するとき、クエン酸 (C₆H₈O₇ · H₂O) 99.5 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の粒若しくは結晶性の粉末で、においはなく、強い酸味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくい。

本品は乾燥空气中で風解する。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) は青色リトマス紙を赤変する。これにアンモニア試液を加えて中性とした液はクエン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.048 % 以下)。

(2) シュウ酸塩 本品 1.0 g を希エタノール 2 mL に溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、塩化カルシウム試液 0.2 mL を加え、1 時間放置するとき、液は混濁しない。

(3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(4) カルシウム 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、シュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。

(5) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (1 ppm 以下)。

(6) 類縁物質 本品 0.50 g をとり、105 °C で 3 時間加熱し、冷後、アセトン 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、ろ紙クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 5 μ L をろ紙にスポットする。次に 1-ブタノール/ギ酸/水混液 (8 : 3 : 2) の上層を展開溶媒として約 25 cm 展開した後、ろ紙を風乾する。これに pH 7.0 のプロモフェノールブルー試液を均等に噴霧するとき、主スポット以外の黄色のスポットを認めない。

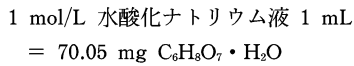
(7) 多環芳香族炭化水素 本品 25 g をとり、水 30 mL を加え、約 50 °C に加温して溶かす。冷後、吸収スペクトル用ヘキサン 20 mL ずつで 3 回抽出する。毎回それぞれ毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離し、ヘキサン層を合わせた後、ヘキサンを留去し、1 ~ 2 mL となるまで濃縮し、冷後、吸収スペクトル用ヘキサンを加えて正確に 10 mL とする。この液につき、水 30 mL を用いて同様に操作して得たヘキサン溶液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 260 ~ 350 nm における吸

光度は 0.05 以下である。

(8) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。ただし、90 °C で 1 時間加熱する。液の色は色の比較液 K より濃くない。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g)。

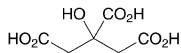
定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水 25 mL に溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。



貯法 容器 気密容器。

無水クエン酸

Anhydrous Citric Acid



$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$: 192.12

2-Hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylic acid [77-92-9]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、無水クエン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$) 99.5 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の粒若しくは結晶性の粉末で、においはなく、強い酸味がある。

本品は水に極めて溶解やすく、メタノール、エタノール (95) 又はアセトンに溶解やすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) は青色リトマス紙を赤変する。これにアンモニア試液を加えて中性とした液はクエン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.048 % 以下)。

(2) シュウ酸塩 本品 1.0 g を希エタノール 2 mL に溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、塩化カルシウム試液 0.2 mL を加え、1 時間放置するとき、液は混濁しない。

(3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(4) カルシウム 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、シュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。

(5) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (1 ppm 以下)。

(6) 類縁物質 本品 0.50 g をとり、105 °C で 3 時間加熱し、冷後、アセトン 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、ろ紙クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 5 μL をろ紙にスポットする。次に 1-ブタノール/ギ酸/水混液 (8:3:2) の上層を展開溶媒とし

て約 25 cm 展開した後、ろ紙を風乾する。これに pH 7.0 のプロモフェノールブルー試液を均等に噴霧するとき、主スポット以外の黄色のスポットを認めない。

(7) 多環芳香族炭化水素 本品 25 g をとり、水 30 mL を加え、約 50 °C に加温して溶かす。冷後、吸収スペクトル用ヘキサン 20 mL ずつで 3 回抽出する。毎回それぞれ毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離し、ヘキサン層を合わせた後、ヘキサンを留去し、1 ~ 2 mL となるまで濃縮し、冷後、吸収スペクトル用ヘキサンを加えて正確に 10 mL とする。この液につき、水 30 mL を用いて同様に操作して得たヘキサン溶液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 260 ~ 350 nm における吸光度は 0.05 以下である。

(8) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。ただし、90 °C で 1 時間加熱する。液の色は色の比較液 K より濃くない。

水分 0.5 % 以下 (2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g)。

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水 25 mL に溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。



貯法 容器 気密容器。

クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注射液

Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection

本品は水性の注射剤で、ガリウム-67 をクエン酸ガリウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準のクエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注射液の条に適合する。

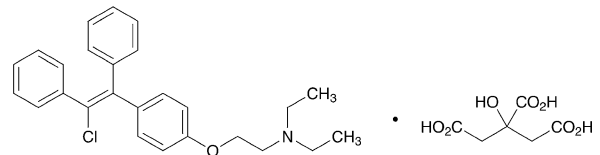
本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性状 本品は無色～淡赤色澄明の液である。

クエン酸クロミフェン

Clomifene Citrate

クロミフェンクエン酸塩



$\text{C}_{26}\text{H}_{28}\text{ClNO} \cdot \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$: 598.08

N-{2-[4-(2-Chloro-1, 2-diphenylvinyl)phenoxy]ethyl}-*N,N*-diethylamine monocitrate [50-41-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、クエン酸クロミフェン ($\text{C}_{26}\text{H}_{28}\text{ClNO} \cdot \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の粉末で、においはない。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶解やすく、エタノ