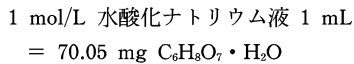


光度は 0.05 以下である。

(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)。

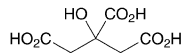
定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水 25 mL に溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。



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。

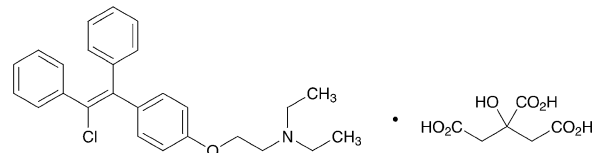
本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

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

ール (95) にやや溶けにくく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

融点：約 115 °C

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200) 2 mL にライネック塩試液 2 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法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又はクエン酸クロミフェン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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品のメタノール溶液 (1 → 200) はクエン酸塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g をメタノール 30 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 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)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

異性体比 本品 0.10 g に水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、ジエチルエーテル 15 mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20 mL で洗った後、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 10 g を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過し、ジエチルエーテルを留去する。残留物をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。保持時間 20 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 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を測定するとき、 $A_b/(A_a+A_b)$ は 0.3 ~ 0.5 である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm, 長さ約 1 m の管に、ガスクロマトグラフ用メチルシリコーンポリマーを 125 ~ 150 μ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：195 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：クエン酸クロミフェンの 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 20 分になるように調整する。

カラムの選定：試料溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、2 つのピークの分離度が 1.3 以上のものを用いる。

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。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 = 59.81 mg $C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

クエン酸クロミフェン錠

Clomifene Citrate Tablets

クロミフェンクエン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するクエン酸クロミフェン ($C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$; 598.08) を含む。

製法 本品は「クエン酸クロミフェン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「クエン酸クロミフェン」1 g に対応する量を取り、クロロホルム 100 mL を加えて激しく振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で濃縮し、室温で放置した後、析出する結晶をろ取りし、少量のクロロホルムで洗う。この結晶につき、「クエン酸クロミフェン」の確認試験 (1) 及び (3) を準用する。

(2) (1) の結晶の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233 ~ 237 nm 及び 290 ~ 294 nm に吸収の極大を示す。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。クエン酸クロミフェン ($C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$) 約 0.05 g に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液の一部をとり、遠心分離した後、上澄液 4 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にクエン酸クロミフェン標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 3 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

クエン酸クロミフェン ($C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$) の量 (mg)
= クエン酸クロミフェン標準品の量 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

貯法 容器 気密容器。