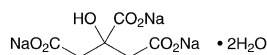


順に流出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

貯法 容器 密閉容器。

クエン酸ナトリウム

Sodium Citrate



$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 294.10

Trisodium 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate dihydrate
[6132-04-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、クエン酸ナトリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$: 258.07) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) はクエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.5 ~ 8.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.015 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.5 g をとり、水に溶かし、40 mL とする。これに希塩酸 3.0 mL 及び水を加えて 50 mL とし、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)。

(4) 重金属 本品 2.5 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 2.5 mL を加える (10 ppm 以下)。

(5) 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)。

(6) 酒石酸塩 本品 1.0 g に水 2 mL、酢酸カリウム試液 1 mL 及び酢酸 (31) 1 mL を加え、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶性の沈殿を生じない。

(7) シュウ酸塩 本品 1.0 g に水 1 mL 及び希塩酸 3 mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4 mL 及び塩化カルシウム試液 0.2 mL を加え、1 時間放置するとき、液は澄明である。

(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。

乾燥減量 10.0 ~ 13.0 % (1 g, 180 °C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その 3.434 g × f ~ 3.475 g × f (f は次の操作で加える 2 mol/L 塩酸のファクターである) を精密に量り、2 mol/L 塩酸 20 mL を正確に加えて溶かし、エタノール (99.5) 25 mL を正確に加えた後、希

チモールブルー試液 1 mL を加え、水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、吸光度比法により試験を行う。水を対照とし、波長 440 nm 及び 550 nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。 $r = A_2/(A_1+A_2)$ により r の値を求める。ここで得た r の値と、下記の $x - r$ の関係表に基づいて作成した $x - r$ 曲線から x の値を求める。

$$\begin{aligned} & \text{クエン酸ナトリウム (C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7\text{) の量 (g)} \\ & = 3.4409 \times f \times x \end{aligned}$$

$x - r$ の関係表

x	0.960	0.965	0.970	0.975	0.980	0.985	0.990	0.995	1.000
r	0.731	0.721	0.708	0.691	0.670	0.646	0.617	0.585	0.551
x	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	1.035	1.040	
r	0.516	0.482	0.444	0.409	0.379	0.358	0.346	0.345	

貯法 容器 気密容器。

診断用クエン酸ナトリウム液

Diagnostic Sodium Citrate Solution

本品は定量するとき、クエン酸ナトリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 294.10) 3.3 ~ 4.3 w/v% を含む。本品は水性の注射剤の規定を準用する。

製法

クエン酸ナトリウム	38 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 本品はナトリウム塩及びクエン酸塩の定性反応を呈する。

pH 7.0 ~ 8.5

定量法 本品 5 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 180 °C で 2 時間乾燥した後、これに酢酸 (100) 30 mL を加え、加温して溶かす。冷後、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 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 9.803 \text{ mg C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$$

貯法 容器 密封容器。

輸血用クエン酸ナトリウム注射液

Sodium Citrate Injection for Transfusion

本品は水性の注射剤で、定量するとき、クエン酸ナトリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 294.10) 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

製法

クエン酸ナトリウム	100 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 本品はナトリウム塩及びクエン酸塩の定性反応を呈する。

pH 7.0 ~ 8.5

エンドトキシン 5.6 EU/mL 未満。

定量法 本品 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 180 °C で 2 時間乾燥した後、これに酢酸 (100) 30 mL を加え、加温して溶かす。冷後、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 3 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 = 9.803 mg $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$

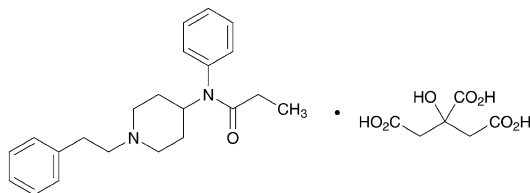
貯法 容器 密封容器。

クエン酸フェンタニル

Fentanyl Citrate

フェンタニルクエン酸塩

クエン酸フェンタニール



$C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$: 528.59

N-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylpropionamide monocitrate [990-73-8]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、クエン酸フェンタニル ($C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、水又はエタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品 0.05 g を 0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール (95) に溶かし、100 mL とした液につき、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。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、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数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) はクエン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である。

融点 150 ~ 154 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 0.5 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 1.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 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。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 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。これに噴霧用ドラーゲンドルフ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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.2 g, 減圧, シリカゲル, 60 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品約 0.075 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.02 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。

0.02 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.572 mg $C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

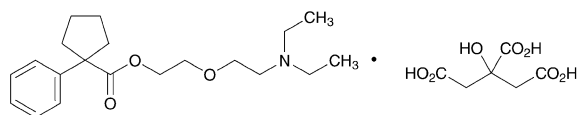
クエン酸ペントキシベリン

Pentoxifyverine Citrate

ペントキシベリルクエン酸塩

クエン酸カルベタペンタン

クエン酸カルベタペンテン



$C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$: 525.59

2-[2-(Diethylamino)ethoxy]ethyl

1-phenylcyclopentanecarboxylate monocitrate [23142-01-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、クエン酸ペントキシベリン ($C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かし、ライネック塩試液 10 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い、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数のところ