（削る）

(130)　クエン酸モランテル

ア　製造用原体

㋐　成分規格

含量　本品は、定量するとき、クエン酸モランテル（$C_{12}H_{16}N_2S \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$）98.0％以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄色～黄色の結晶性の粉末で、味は僅かに苦く、特異な臭いを有する。

②　本品は、メタノールにやや溶けやすく、水及びエタノールに溶けにくく、酢酸エチル及びベンゼンにほとんど溶けない。

③　本品の水溶液（１→200）のpHは、3.3～4.5である。

④　融点116～120℃

確認試験

①　本品0.1ｇ（0.05～0.14ｇ）に水30mLを加えて溶かす。この溶液0.5mLにｐ－ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液３mLを加えるとき、溶液は、赤紫色を呈する。

②　本品0.01ｇ（0.005～0.014ｇ）に水２mLを加えて溶かし、過マンガン酸カリウム試液１滴を加えるとき、試液の色は、30秒以内に消える。

③　本品５㎎（4.5～5.4㎎）にクエン酸の無水酢酸溶液（0.5→100）２mLを加え、水浴中で加熱するとき、赤色～赤紫色を呈する。

④　本品0.01ｇ（0.005～0.014ｇ）に0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、1,000mLとする。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長322～327nmに吸収の極大を示す。

⑤　本品0.02ｇ（0.015～0.024ｇ）に水４mLを加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした溶液は、クエン酸塩の定性反応③を呈する。

純度試験

①　溶状　本品0.5ｇ（0.45～0.54ｇ）にメタノール10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、黄色で、澄明でなければならない。

②　塩化物　本品0.5ｇ（0.45～0.54ｇ）に水40mLを加え、加温して溶かす。これに希硝酸６mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。塩化物試験法により0.01mol／Ｌ塩酸0.25mLを用いて比較液を調製して塩化物の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.018％以下）。

③　硫酸塩　本品0.5ｇ（0.45～0.54ｇ）に水40mLを加え、加温して溶かし、希塩酸１mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。硫酸塩試験法により0.005mol／Ｌ硫酸0.50mLを用いて比較液を調製し、硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.048％以下）。

④　重金属　本品1.0ｇ（0.95～1.04ｇ）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液3.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（30μg／ｇ以下）。