（125） 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５mg（4.5～5.4mg）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）。

⑤　ヒ素　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（１μg/g以下）。

⑥　シス異性体　本品0.2g（0.15～0.24g）をメタノールを加えて溶かし、10mLの褐色全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて10mLとし、試料溶液とする。この溶液１mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの褐色全量フラスコに入れ、メタノールを標線まで加えて100mLとし、シス異性体用対照溶液とする。別に、無水クエン酸0.1g（0.05～0.14g）を量り、メタノールを加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて100mLとし、クエン酸溶液とする。試料溶液、シス異性体用対照溶液及びクエン酸溶液それぞれ５μL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暗所でスポットする。次に、メチルイソブチルケトン・ギ酸・水混液（２：１：１）の上層を展開溶媒として暗所で約10cm展開した後、薄層板を100℃で15分間乾燥する。この薄層板をヨウ素蒸気を満たした槽中に入れるとき、試料溶液から得たモランテル及びクエン酸以外のスポットは、認めない、又はシス異性体用対照溶液から得たスポットより濃くてはならない（１％以下）。

水分　3.5～5.0%（0.5g）

強熱残分　0.2%以下（1.0g）

定量法　本品約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、0.01mol/L塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、200mLの褐色全量フラスコに入れ、更に同試液を標線まで加えて200mLとする。この溶液２mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの褐色全量フラスコに入れ、0.01mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、クエン酸モランテル標準品約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、試料溶液の調製と同様に操作し標準液とする。それぞれにつき、0.01mol/L塩酸・メタノール試液を対照液として、波長323nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

クエン酸モランテル（$C_{12}H_{16}N_2S \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$）の量（mg）

$$= \text{クエン酸モランテル標準品の量（mg）} \times \frac{A_T}{A_S}$$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

本品は、クエン酸モランテル製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110％に相当するクエン酸モランテル（$C_{12}H_{16}N_2S \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、クエン酸モランテル製造用原体0.1gを含む量を量り、水30mLを加え、５分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液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　本品の表示量に従い、クエン酸モランテル製造用原体0.01gを含む量を量り、0.01mol/L塩酸・メタノール試液を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、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。

定量法　クエン酸モランテル（$C_{12}H_{16}N_2S \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$）約0.06gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、褐色の全量フラスコに入れ、0.01mol/L塩酸・メタノール試液150mLを加え、30分間振り混ぜた後、0.01mol/L塩酸・メタノール試液を加え、正確に250mLとし、遠心分離する。上澄液５mLを全量ピペットを用いて量り、褐色の共栓付きフラスコに入れ、内部標準液として2-ヒドロキシ-*m*-トルイル酸0.12g（0.115～0.124g）に0.01mol/L塩酸・メタノール試液100mLを加えて溶かした溶液５mLを全量ピペットを用いて加え、試料溶液とする。別に、クエン酸モランテル標準品約0.06gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、0.01mol/L塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、250mlの全量フラスコに入れ、更に0.01mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて250mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準液とする。試料溶液及び標準液５μL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。得られたクロマトグラムから、それぞれの溶液のクエン酸モランテル及び内部標準物質のピーク高さを測定し、内部標準物質のピーク高さに対するクエン酸モランテルのピーク高さ比H_T及びH_Sを求める。