

Code No. 19-1885

製品規格書

クエン酸ナトリウム水和物「製造専用」

日本薬局方

試験項目	規格値
* 性状 (JP)	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末
確認試験 (JP)	試験適合
pH (JP)	7.5~8.5
純度試験 (JP)	-
(1) 溶状 (JP)	試験適合
(2) 塩化物 (JP)	0.015%以下
(3) 硫酸塩 (JP)	0.048%以下
(4) 重金属 (JP)	10ppm以下
(5) ヒ素 (JP)	2ppm以下
(6) 酒石酸塩 (JP)	試験適合
(7) シュウ酸塩 (JP)	試験適合
(8) 硫酸呈色物 (JP)	試験適合
乾燥減量 (JP)	10.0~13.0%
含量(乾燥後) (JP)	99.0~101.0%
* エンドトキシン	5.2EU/g未満
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (USP-NF)	99.0~100.5%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Tartrate (USP-NF)	to pass test
Specific tests (USP-NF)	-
(1) Alkalinity (USP-NF)	to pass test
(2) Water determination (USP-NF)	10.0~13.0%
* Appearance (Ph.Eur.)	White or almost white, crystalline powder or white or almost white, granular crystals
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
Acidity or alkalinity (Ph.Eur.)	to pass test
Readily carbonisable substances (Ph.Eur.)	to pass test
Chlorides (Ph.Eur.)	maximum 50ppm
Oxalates (Ph.Eur.)	maximum 300ppm

Sulfates (Ph.Eur.)	maximum 150ppm
Water (Ph.Eur.)	11.0~13.0%
Assay (Ph.Eur.)	99.0~101.0%

日本薬局方 (Sodium Citrate Hydrate)(*：当社追加項目)United States Pharmacopeia - National Formulary (Sodium Citrate)European Pharmacopoeia (Sodium Citrate)(*：当社追加項目)