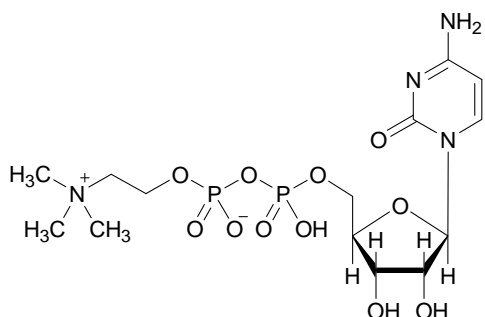


## 1 シチコリン

2 Citicoline



3

4  $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$  : 488.325  $P^-[2-(Trimethylammonio)ethyl] cytidine 5'-(monohydrogen$   
6  $diphosphate)$ 

7 [987-78-0]

8 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、シチコリン  
9 ( $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ ) 98.0~102.0 %を含む。

10 性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

11 本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとん  
12 ど溶けない。

13 本品は0.01 mol/L塩酸試液に溶ける。

## 14 確認試験

15 (1) 本品の0.01 mol/L塩酸試液溶液(3→200000)につき、  
16 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定  
17 し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシチコリン  
18 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  
19 するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強  
20 度の吸収を認める。21 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭  
22 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  
23 品の参照スペクトル又はシチコリン標準品のスペクトルを比  
24 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  
25 強度の吸収を認める。26 pH(2.54) 本品1.0 gを水100 mLに溶かした液のpHは2.5~  
27 3.5である。

## 28 純度試験

29 (1) 溶状 本品1.0 gを水8 mLに溶かすとき、液は無色澄  
30 明である。31 (2) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第1法により操作  
32 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10  
33 ppm以下)。34 (3) ヒ素(1.11) 本品1.0 gをとり、第4法により検液を  
35 調製し、試験を行う(2 ppm以下)。36 (4) 遊離リン酸 本品約0.1 gを精密に量り、水に溶かし、  
37 正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にリン酸標準液4  
38 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、標準溶液  
39 とする。試料溶液及び標準溶液それぞれに七モリブデン酸六  
40 アンモニウム・硫酸試液1 mL及び1-アミノ-2-ナフトール  
41 ル-4-スルホン酸試液0.5 mLを正確に加え、振り混ぜた後、  
42 20±1 °Cで30分間放置する。これらの液2 mLずつを正確に43 量り、水を加えて正確に10 mLとした液につき、水10 mLを  
44 用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測  
45 定法(2.24)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から  
46 得たそれぞれの液の波長730 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を  
47 測定するとき、遊離リン酸の量は0.1 %以下である。48 遊離リン酸( $H_3PO_4$ )の含量(%)=1/ $M \times A_T / A_S \times 10.32$ 49  $M$ : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)50 (5) 類縁物質 本品0.10 gを水に溶かし、100 mLとし、  
51 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正  
52 確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
53 10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ  
54 ー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク  
55 面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のシチコリン  
56 以外のピーク的面積は、標準溶液のシチコリンのピーク面  
57 積の3/5より大きくない。また、試料溶液のシチコリン以  
58 外のピークの合計面積は、標準溶液のシチコリンのピーク面  
59 積より大きくない。ただし、シチコリンに対する相対保持時  
60 間約0.62、約0.64及び約1.3のピーク面積は自動積分法で  
61 求めた面積にそれぞれ感度係数1.2、0.7及び0.5を乗じた値と  
62 する。

## 63 試験条件

64 定量法の試験条件を準用する。

## 65 システムの適合性

66 検出の確認: 標準溶液4 mLを正確に量り、水を加えて  
67 正確に50 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たシチコリン  
68 のピーク面積が、標準溶液のシチコリンのピーク面  
69 積の5.6~10.4 %になることを確認する。70 システムの性能: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
71 操作するとき、シチコリンのピークの理論段数及びシン  
72 ンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、0.9~1.6  
73 である。74 システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
75 で試験を6回繰り返すとき、シチコリンのピーク面積  
76 の相対標準偏差は2.0 %以下である。77 乾燥減量(2.41) 5.0 %以下(1 g, 減圧, 酸化リン(V),  
78 100 °C, 4時間)。79 定量法 本品約0.1 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100  
80 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に  
81 100 mLとし、試料溶液とする。別にシチコリン標準品(別途  
82 本品と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約25  
83 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に25 mLとする。この  
84 液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準  
85 溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、  
86 次の条件で液体クロマトグラフ(2.01)により試験を行  
87 い、それぞれの液のシチコリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測  
88 定する。89 シチコリン( $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ )の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 4$ 90  $M_S$ : 乾燥物に換算したシチコリン標準品の秤取量(mg)

## 91 試験条件

92 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

93 カラム: 内径4 mm, 長さ25 cmのステンレス管に10

94             $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用強塩基性イオン交換  
95            樹脂を充填したものを2本連結する。  
96            カラム温度：30℃付近の一定温度  
97            移動相：リン酸二水素カリウム8.17 gを水に溶かし、  
98            1000 mLとする。この液にリン酸を加えてpH 3.5に  
99            調整する。  
100           流量：シチコリンの保持時間が約26分になるように調  
101           整する。  
102           システムの適合性  
103           システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で  
104           操作するとき、シチコリンのピークの理論段数及びシ  
105           ンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、0.9～1.6  
106           である。  
107           システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
108           で試験を6回繰り返すとき、シチコリンのピーク面積  
109           の相対標準偏差は1.0%以下である。  
110           貯法    容器    気密容器。  
111           -----

112           **9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

113           シチコリン標準品  
114