

き、残留物は 0.2 % 以下である。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を希水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 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 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に、*t*-アミルアルコール/酢酸 (100) /水混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをアンモニア蒸気中に放置した後、紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、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 1.0 % 以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1  $\rightarrow$  250) 30 mL に溶かし、水を加えて 200 mL とする。これに正確に 0.05 mol/L 臭素液 50 mL を加え、更に塩酸 10 mL を速やかに加えて直ちに密栓し、時々振り混ぜて 5 分間放置し、次にヨウ化カリウム試液 7 mL を加え、直ちに密栓して 1 分間穏やかに振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 臭素液 1 mL = 4.430 mg  $C_{16}H_{14}O_3S$

貯法 容器 密閉容器。

## フェノールスルホンフタレイン注射液

Phenolsulfonphthalein Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、フェノールスルホンフタレイン ( $C_{16}H_{14}O_3S$  : 354.38) 0.54 ~ 0.63 w/v% を含む。

製法

フェノールスルホンフタレイン	6 g
塩化ナトリウム	9 g
炭酸水素ナトリウム	1.43 g
(又は水酸化ナトリウム)	0.68 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。

性状 本品はだいたい黄色～赤色澄明の液である。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加え、以下「フェノールスルホンフタレイン」の確認試験 (1) を準用する。

pH 6.0 ~ 7.6

感度 本品 1.0 mL に水 5 mL を加えた液 0.20 mL をとり、これに新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液は濃赤紫色を呈する。また、0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を追加するとき、液の色は淡黄色に変わる。

定量法 本品 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶

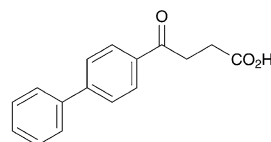
液 (1  $\rightarrow$  100) を加えて正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1  $\rightarrow$  100) を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に定量用フェノールスルホンフタレインをデシケーター（シリカゲル）で 4 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1  $\rightarrow$  100) に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1  $\rightarrow$  100) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 559 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{フェノールスルホンフタレイン } (C_{16}H_{14}O_3S) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用フェノールスルホンフタレインの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 密封容器。

## フェンブフェン

Fenbufen



$C_{16}H_{14}O_3$  : 254.28

4-(Biphenyl-4-yl)-4-oxobutanoic acid [36330-85-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェンブフェン ( $C_{16}H_{14}O_3$ ) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

本品はアセトンにやや溶けにくく、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点 : 約 188 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1  $\rightarrow$  200000) 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長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、硫酸 2 mL を加え、弱く加熱して炭化する。以下、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 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)。

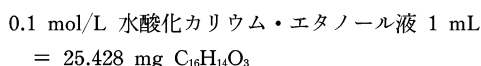
(3) 類縁物質 本品 0.1 g を、アセトン 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセト

ンを加えて正確に 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 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン/メタノール/水混液（80 : 20 : 3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、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 0.3 % 以下（1 g, 105 °C, 3 時間）。

強熱残分 0.10 % 以下（1 g）。

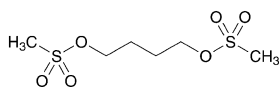
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、エタノール（99.5）100 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。



貯法 容器 気密容器。

## ブスルファン

Busulfan



$\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{S}_2$  : 246.30

Tetramethylene bis(methanesulfonate) [55-98-1]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ブスルファン（ $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{S}_2$ ）98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

（1）本品 0.1 g に水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液を 5 mL を加え、加熱して溶かし、試料溶液とする。

（i）試料溶液 7 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の赤紫色は、青紫色から青色を経て緑色に変わる。

（ii）試料溶液 7 mL に希硫酸を加えて酸性とした後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は変化しない。

（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。

融点 115 ~ 118 °C

純度試験

（1）硫酸塩 本品 1.0 g に水 40 mL を加え、加熱して溶かし、15 分間水冷した後、ろ過する。残留物を水 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希塩酸 1 mL 及び水を加え

て 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える（0.019 % 以下）。

（2）重金属 本品 1.0 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 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）。

乾燥減量 2.0 % 以下（1 g, 減圧, 酸化リン（V）, 60 °C, 4 時間）。

強熱残分 0.10 % 以下（1 g）。

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、水 40 mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間穏やかに煮沸し、冷後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 12.315 mg  $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$

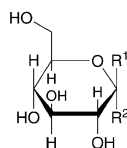
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## ブドウ糖

Glucose



$\alpha$ -D-グルコピラノース :  $\text{R}^1=\text{H}$ ,  $\text{R}^2=\text{OH}$

$\beta$ -D-グルコピラノース :  $\text{R}^1=\text{OH}$ ,  $\text{R}^2=\text{H}$

$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$  : 180.16

D-Glucopyranose [50-99-7]

本品は、 $\alpha$ -D-グルコピラノース、 $\beta$ -D-グルコピラノース又はその混合物であり、乾燥したものを定量するとき、ブドウ糖[D-グルコピラノース（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ ）]99.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、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）2 ~ 3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

（1）溶状 本品 25 g を水 30 mL を入れたネスラー管に加え、60 °C の水浴中で加温して溶かす。冷後、水を加えて 50 mL とするとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化コバルト（II）の色の比較原液 1.0 mL、塩化鉄（III）の色の比較原液 3.0 mL 及び硫酸銅（II）の色の比較原液 2.0 mL の混液に水を加えて 10.0 mL とした液 3.0 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。

（2）酸 本品 5.0 g を新たに煮沸して冷却した水 50 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.01 mol/L