

水酸化ナトリウム液 0.60 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える (0.018 % 以下)。

(4) 硫酸塩 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.024 % 以下)。

(5) 重金属 本品 5.0 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 (4 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.5 g を水 5 mL に溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、更に濃縮して 5 mL とする。冷後、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (1.3 ppm 以下)。

(7) デキストリン 本品 1.0 g にエタノール (95) 20 mL を加え、還流冷却器を付け、煮沸するとき、液は澄明である。

(8) 溶性でんぷん又は亜硫酸塩 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は黄色を呈する。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 6 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 10 g を精密に量り、アンモニア試液 0.2 mL 及び水に溶かし、正確に 100 mL とし、30 分間放置した後、旋光度測定法により $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\text{ブドウ糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = } \alpha_D \times 1895.4$$

貯法 容器 気密容器。

ブドウ糖注射液

Glucose Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するブドウ糖 (C₆H₁₂O₆: 180.16) を含む。

製法 本品は「ブドウ糖」をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液で、味は甘い。ただし、表示濃度が 40 % 以上のとき、色調は無色~微黄色澄明の液である。

確認試験 本品の表示量に従い「ブドウ糖」0.1 g に対応する容量をとり、必要ならば水を加えるか、又は水浴上で濃縮して 2 mL とし、この液 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。

pH 3.5 ~ 6.5 ただし、表示濃度が 5 % を超えるときは、水を用いて 5% 溶液を調製し、この液につき試験を行う。

純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 本品の表示量に従い「ブドウ糖」2.5 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液につき、吸光度測定法により試験を行うとき、波長 284 nm における吸光度は 0.80 以下である。

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法 本品のブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) 約 4 g に対応する容量を正確に量り、アンモニア試液 0.2 mL 及び水を加えて正

確に 100 mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、旋光度測定法により $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

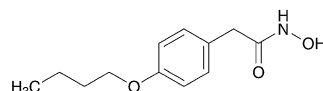
$$\text{ブドウ糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = } \alpha_D \times 1895.4$$

貯法 容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

ブフェキサマク

Bufexamac

ブフェキサマク



C₁₂H₁₇NO₃: 223.27

2-(4-Butyloxyphenyl)-N-hydroxy acetamide [2438-72-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、ブフェキサマク (C₁₂H₁₇NO₃) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色~微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はない。

本品は N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約 162 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 5000) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ)・メタノール試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は暗赤色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 100000) 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。

(3) 本品につき、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。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g をエタノール (95) 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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)。

(3) 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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。薄層板は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、0.1 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液を薄層板の表面が均等に湿るまで噴霧した後、110°C で約 30 分間乾燥する。これに試料溶液及び標準溶液 15 μ L ずつをスポットする。次にクロロホルム/シクロヘキサン/メタノール/酢酸 (100) 混液 (6:4:1:1) 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 0.5 % 以下 (1 g, 105°C, 4 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、*N,N*-ジメチルホルムアミド 40 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・メ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。

0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール液 1 mL
= 22.327 mg $C_{12}H_{17}NO_3$

貯法 容器 気密容器。

ブフェキサマク軟膏

Bufexamac Ointment

ブフェキサマク軟膏

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するブフェキサマク ($C_{12}H_{17}NO_3$: 223.27) を含む。

製法 本品は「ブフェキサマク」をとり、軟膏剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「ブフェキサマク」0.05 g に対応する量を取り、テトラヒドロフラン 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、更にエタノール (99.5) 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ブフェキサマク 0.05 g をメタノール 10 mL に溶かし、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。薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製し、0.1 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液を薄層板の表面が均等に湿るまで噴霧した後、110°C で約 30 分間乾燥する。これに試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつをスポットする。次にペンタン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (7:4:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、赤褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

定量法 本品のブフェキサマク ($C_{12}H_{17}NO_3$) 約 0.05 g に対応する量を精密に量り、テトラヒドロフラン 40 mL を加え、40°C に加温し、振り混ぜて溶かし、冷後、更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、ろ過する。更に必要ならば孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブフェキサマクを 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.05 g

を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L 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い、内標準物質のピーク面積に対するブフェキサマクのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ブフェキサマク } (C_{12}H_{17}NO_3) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ブフェキサマクの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 ジフェニルイミダゾールのメタノール溶液 (1 → 5000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 275 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.5 g 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 0.6 g を水 850 mL に溶かし、メタノール 400 mL, アセトニトリル 400 mL 及び酢酸 (100) 8 mL を加える。

流量: ブフェキサマクの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブフェキサマク、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するブフェキサマクのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ブフェキサマク乳剤性軟膏

Bufexamac Cream

ブフェキサマククリーム

ブフェキサマククリーム

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するブフェキサマク ($C_{12}H_{17}NO_3$: 223.27) を含む。

製法 本品は「ブフェキサマク」をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は白色である。

pH: 4.0 ~ 6.0

確認試験 本品の表示量に従い「ブフェキサマク」0.05 g に対応する量を取り、テトラヒドロフラン 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ブフェキサマク 0.05 g をメタノール 10 mL に溶かし、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。薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製し、0.1 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液を薄層板の表面が均等に湿るま