

ンを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これの液につき、薄層クロマトグラ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラ用シリカゲル（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)。

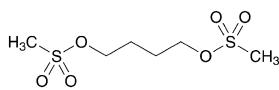
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、エタノール（99.5）100 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL
= 25.428 mg C₆H₁₄O₆S₂

貯 法 容 器 気密容器。

ブスルファン

Busulfan



C₆H₁₄O₆S₂ : 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 (C₆H₁₄O₆S₂) 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考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 分間氷冷した後、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：フェノールフタレン試液 3 滴）。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 12.315 mg C₆H₁₄O₆S₂

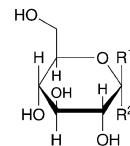
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

ブドウ糖

Glucose



α -D-グルコピラノース : R¹=H, R²=OH
 β -D-グルコピラノース : R¹=OH, R²=H

C₆H₁₂O₆ : 180.16

D-Glucopyranose [50-99-7]

本品は、 α -D-グルコピラノース、 β -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 (C₆H₁₂O₆)]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も濃くない。

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、フェノールフタレン試液 3 滴及び 0.01 mol/L

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) 溶性でんぶん又は亜硫酸塩 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 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

ブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$) 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 ($C_6H_{12}O_6$: 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 本品は無色透明の液で、味は甘い。ただし、表示濃度が 40 % 以上のとき、色調は無色~微黄色透明の液である。

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 ($C_6H_{12}O_6$) 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 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

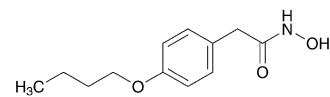
ブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$) の量 (mg) = $\alpha_D \times 1895.4$

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

ブフェキサマック



$C_{12}H_{17}NO_3$: 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 ($C_{12}H_{17}NO_3$) 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、わずかに特異なにおいがあり、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、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、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、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、液は無色透明である。

(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