

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。

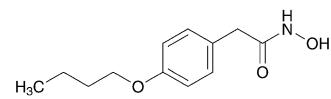
ブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$) の量 (mg) = $\alpha_D \times 1895.4$

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