

## ファロペネムナトリウム錠 Faropenem Sodium Tablets

溶出性 (6.10) 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にファロペネム( $C_{12}H_{15}NO_5S$ )約 55 $\mu$ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mL とし、試料溶液とする。別にファロペネムナトリウム標準品約 18mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 (2.24) により試験を行い、波長 306nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ファロペネム( $C_{12}H_{15}NO_5S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 225$$

$W_S$  : ファロペネムナトリウム標準品の秤取量 [mg(力価)]

$C$  : 1 錠中のファロペネム( $C_{12}H_{15}NO_5S$ )の表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
150mg(力価)	30分	85%以上
200mg(力価)	30分	85%以上

## シロップ用ファロペネムナトリウム Faropenem Sodium for Syrup

溶出性〈6.10〉本品の表示量に従いファロペネム( $C_{12}H_{15}NO_5S$ )約 50mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にファロペネムナトリウム標準品約 18mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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〈2.24〉により試験を行い、波長 306nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ファロペネム( $C_{12}H_{15}NO_5S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 225$$

$W_S$  : ファロペネムナトリウム標準品の秤取量 [mg(力価)]

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のファロペネム( $C_{12}H_{15}NO_5S$ )の表示量 [mg(力価)]

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	15分	85%以上

## クレマスチンフマル酸塩散 Clemastine Fumarate Powder

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )約 1mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.5\mu m$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、クレマスチンフマル酸塩標準品を  $105^{\circ}C$  で 4 時間乾燥し、その約 30mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $50\mu L$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量に対する溶出率(%)  
$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (9/2) \times 0.748$$

$W_S$  : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に  $5\mu m$  の液体クロマトグラフィー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 :  $40^{\circ}C$  付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量 : クレマスチンの保持時間が約 5 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  $50\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ

れ 3000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性: 標準溶液 50 $\mu$ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	80%以上
10mg/g	15分	80%以上

\*クレマスチンとして

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, クレマスチンフマル酸塩( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )99.0%以上を含む.

## クレマスチンフマル酸塩錠 Clemastine Fumarate Tablets

溶出性 <6.10> 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )約 0.56 $\mu$ g を含む液となるように移動相を加えて正確に  $V'$ mL とし，試料溶液とする．別に，クレマスチンフマル酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し，その約 30mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い，それぞれの液のクレマスチンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

クレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量に対する溶出率(%)  
 $=W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (9/4) \times 0.748$

$W_S$  : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に，アセトニトリル 900mL を加えた後，リン酸で pH4.0 に調整する．

流量 : クレマスチンの保持時間が約 5 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 50 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞ

れ 3000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性: 標準溶液 50 $\mu$ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
1mg	30分	80%以上

\*クレマスチンとして

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, クレマスチンフマル酸塩( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )99.0%以上を含む.

## クレマスチンフマル酸塩ドライシロップ Clemastine Fumarate Dry Syrup

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )約 1mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu m$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL として、試料溶液とする。別にクレマスチンフマル酸塩標準品を  $105^{\circ}C$  で 4 時間乾燥し、その約 30mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $50\mu L$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (9/2) \times 0.748$$

$W_S$  : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g中のクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレスカラム管に  $5\mu m$  の液体クロマトグラフィー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 :  $40^{\circ}C$  付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量 : クレマスチンの保持時間が約 5 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  $50\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、

クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上, 2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	80%以上

\*クレマスチンとして

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩(日局). ただし乾燥したものを定量するとき, クレマスチンフマル酸塩( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )99.0%以上を含む。



## カルピプラミン塩酸塩錠 Carpipramine Hydrochloride Tablets

溶出性 <6.10> 本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V'mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にカルピプラミン塩酸塩(C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>N<sub>4</sub>O·2HCl)約27 $\mu$ gを含む液になるように溶出試験第2液を加えて正確にV'mLとする。別にカルピプラミン塩酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤とし、105°Cで恒量になるまで減圧乾燥し、その約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第2液を対照とし、紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行い、波長250nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カルピプラミン塩酸塩(C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>N<sub>4</sub>O·2HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$$

W<sub>S</sub> : カルピプラミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のカルピプラミン塩酸塩(C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>N<sub>4</sub>O·2HCl)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
24.16mg	45分	70%以上
48.32mg	60分	80%以上

カルピプラミン塩酸塩標準品 「カルピプラミン塩酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルピプラミン塩酸塩(C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>N<sub>4</sub>O·2HCl)99.0%以上を含む。

## リファンピシンカプセル Rifampicin Capsules

溶出性 <6.10> 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にリファンピシン(C<sub>43</sub>H<sub>58</sub>N<sub>4</sub>O<sub>12</sub>)約17 $\mu$ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にリファンピシン標準品約17mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール5mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行い、波長334nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

リファンピシン(C<sub>43</sub>H<sub>58</sub>N<sub>4</sub>O<sub>12</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  
=  $W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$

W<sub>s</sub> : リファンピシン標準品の秤取量 [mg(力価)]

C : 1カプセル中のリファンピシン(C<sub>43</sub>H<sub>58</sub>N<sub>4</sub>O<sub>12</sub>)の表示量 [mg(力価)]

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
150 mg(力価)	45分	80%以上

リファンピシン標準品 リファンピシン(日局).

## クロルマジノン酢酸エステル錠 Chlormadinone Acetate Tablets

溶出性〈6.10〉本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にクロルマジノン酢酸エステル ( $C_{23}H_{29}ClO_4$ ) 約 2.2 $\mu$ g を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) を加えて正確に  $V$  mL とし、試料溶液とする。別にクロルマジノン酢酸エステル標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250) を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクロルマジノン酢酸エステルのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クロルマジノン酢酸エステル ( $C_{23}H_{29}ClO_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V / V') \times (1 / C) \times 9$$

$W_S$  : クロルマジノン酢酸エステル標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のクロルマジノン酢酸エステル( $C_{23}H_{29}ClO_4$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 285nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル / 水混液 (11 : 9)

流量 : クロルマジノン酢酸エステルの保持時間が約 10 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 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クロルマジノン酢酸エステルのピークの理論段数及びシンメトリー

係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。  
システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロルマジノン酢酸エステルピークのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	45 分	85%以上
25mg	90 分	75%以上

## ノルエチステロン錠 Norethisterone Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)約5.6 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にノルエチステロン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約28mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長248nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18$$

W<sub>s</sub> : ノルエチステロン標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	3時間	70%以上

ノルエチステロン標準品 ノルエチステロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)99.0%以上を含むもの。

## ノルエチステロン・メストラノール錠 Norethisterone and Mestranol Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液にポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)約1.1 $\mu$ g及びメストラノール(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)約56ngを含む液となるようにポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別にノルエチステロン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約22mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとし、標準原液(1)とする。また、メストラノール標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準原液(2)とする。標準原液(1)及び標準原液(2)2mLずつを正確に量り、ポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のノルエチステロンのピーク面積A<sub>Ta</sub>及びA<sub>sa</sub>並びにメストラノールのピーク面積A<sub>Tb</sub>及びA<sub>Sb</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{ノルエチステロン(C}_{20}\text{H}_{26}\text{O}_2\text{)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ & = W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{sa}) \times (V/V) \times (1/C_a) \times 9/2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{メストラノール(C}_{21}\text{H}_{26}\text{O}_2\text{)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ & = W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (V/V) \times (1/C_b) \times 9/50 \end{aligned}$$

$W_{Sa}$  : ノルエチステロン標準品の秤取量(mg)

$W_{Sb}$  : メストラノール標準品の秤取量(mg)

$C_a$  : 1錠中のノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

$C_b$  : 1錠中のメストラノール(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : ノルエチステロン 紫外吸光光度計 (測定波長 : 244nm)

メストラノール 蛍光光度計 (測定波長 : 励起波長 281nm, 蛍光波長

302nm)

カラム：内径 4mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水混液 (3 : 2)

流量：ノルエチステロンの保持時間が約 3 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 100 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ノルエチステロンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下であり，メストラノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ノルエチステロン及びメストラノールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0% 以下及び 3.0% 以下である。

#### 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ノルエチステロン	1mg	90 分	75%以上
メストラノール	0.05mg		80%以上
ノルエチステロン	2mg	3 時間	70%以上
メストラノール	0.1mg		80%以上

ノルエチステロン標準品 ノルエチステロン (日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，ノルエチステロン (C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの。

ノルエチステロン 5mg・メストラノール 0.05mg 錠  
Norethisterone 5mg and Mestranol 0.05mg Tablets

溶出性〈6.10〉本品1個をとり、試験液にポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にノルエチステロン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとし、標準原液(1)とする。また、メストラノール標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準原液(2)とする。標準原液(1)及び標準原液(2)2mLずつを正確に量り、ポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のノルエチステロンのピーク面積 $A_{Ta}$ 及び $A_{Sa}$ 並びにメストラノールのピーク面積 $A_{Tb}$ 及び $A_{Sb}$ を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ノルエチステロン( $C_{20}H_{26}O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 18$$

メストラノール( $C_{21}H_{26}O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 9/50$$

$W_{Sa}$  : ノルエチステロン標準品の秤取量(mg)

$W_{Sb}$  : メストラノール標準品の秤取量(mg)

$C_a$  : 1錠中のノルエチステロン( $C_{20}H_{26}O_2$ )の表示量(mg)

$C_b$  : 1錠中のメストラノール( $C_{21}H_{26}O_2$ )の表示量(mg)

試験条件

検出器 : ノルエチステロン 紫外吸光光度計 (測定波長 : 244nm)

メストラノール 蛍光光度計 (測定波長 : 励起波長 281nm, 蛍光波長 302nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロ



マトグラフィー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℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水混液 (3 : 2)

流量：ノルエチステロンの保持時間が約 3 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 100 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ノルエチステロン及びメストラノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下及び 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ノルエチステロン及びメストラノールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0%以下及び 3.0%以下である。

#### 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ノルエチステロン	5mg	45 分	70%以上
メストラノール	0.05mg	45 分	70%以上

ノルエチステロン標準品ノルエチステロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの。