

## 別添 1

### 公的溶出試験（案）について

（別に規定するものの他，日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する．）

### ダナゾール 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に 2.0w/v%ポリソルベート 80 を添加した水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 100 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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 1mL を正確に量り，2.0w/v%ポリソルベート 80 を添加した水を加え，正確に 10mL とし，試験液とする．別に，ダナゾール標準品を酸化リン（ ）を乾燥剤として 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.028g 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 4mL を正確に量り，2.0w/v%ポリソルベート 80 を添加した水を加えて正確に 100mL とし，標準液とする．試験液及び標準液につき，10  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，ダナゾールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

ダナゾール（ $\text{C}_{22}\text{H}_{27}\text{NO}_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_s$ ：ダナゾール標準品の採取量（mg）

$C$ ：1 カプセル中のダナゾール（ $\text{C}_{22}\text{H}_{27}\text{NO}_2$ ）の表示量（mg）

試験条件；

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：287nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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填する．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素アンモニウム / アセトニトリル / テトラヒドロフラン（9：12：1）

流量：ダナゾールの保持時間が約 8 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：標準液 10  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，ダナゾ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 2000 段以上，3.0 以下である．

システムの再現性：標準液 10  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ダナゾールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ダナゾール標準品 ダナゾール（局外規）.ただし，乾燥したものを定量するとき，ダナゾール（ $\text{C}_{22}\text{H}_{27}\text{NO}_2$ ）99.0% 以上を含むもの．