

ダナゾール 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (3 1000) 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 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後，溶出液 5mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2mL を除き，次のろ液 1mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (3 1000) を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする。別にダナゾール標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，エタノール (99.5) 25mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (3 1000) 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，ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (3 1000) を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 287nm における吸光度 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 ($C_{22}H_{27}NO_2$) 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量 (mg)

C : 1 錠中のダナゾール ($C_{22}H_{27}NO_2$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする。この液に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH6.8 に調整する。

ダナゾール標準品 日本薬局方外医薬品規格「ダナゾール」。ただし，乾燥したものを定量するとき，ダナゾール ($C_{22}H_{27}NO_2$) 99.0% 以上を含むもの。

ダナゾール 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液（1/200）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 5mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2mL を除き，次のろ液 1mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液（1/200）を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にダナゾール標準品を酸化リン（V）を乾燥剤として 60℃ で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，エタノール（99.5）25mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液（1/200）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，ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液（1/200）を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 287nm における吸光度 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（ $C_{22}H_{27}NO_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720$$

W_S ：ダナゾール標準品の量（mg）

C ：1 錠中のダナゾール（ $C_{22}H_{27}NO_2$ ）の表示量（mg）

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH6.8 に調整する．

ダナゾール標準品 日本薬局方外医薬品規格「ダナゾール」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ダナゾール（ $C_{22}H_{27}NO_2$ ）99.0% 以上を含むもの．