

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 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 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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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