

クロルマジノン酢酸エステル 2mg・メストラノール 0.05mg 錠
Chlormadinone Acetate 2mg and Mestranol 0.05mg 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(3→1000) 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，次のろ液を試料溶液とする．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，メタノールに溶かし，正確に 100mLとし，標準原液(1)とする．また，メストラノール標準品を 105℃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，ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)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 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_{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．

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(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 9$$

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} : クロルマジノン酢酸エステル標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : メストラノール標準品の秤取量(mg)

C_a : 1 錠中のクロルマジノン酢酸エステル($C_{23}H_{29}ClO_4$) 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 : クロルマジノン酢酸エステル 紫外吸光光度計(測定波長 : 285nm)

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 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℃付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル／水混液(3 : 2)

流量：クロルマジノン酢酸エステルの保持時間が約 6 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 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，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 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 1.5%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
クロルマジノン酢酸エステル	2mg	60 分	80%以上
メストラノール	0.05mg		75%以上