

酢酸メドロキシプロゲステロン錠

Medroxyprogesterone Acetate Tablets

溶出試験(1) 本品1個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 200)900mLを用い、溶出試験法第2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中に酢酸メドロキシプロゲステロン(C₂₄H₃₄O₄)約2.8 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(1 200)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に酢酸メドロキシプロゲステロン標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mL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(1 200)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50 μ 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、それぞれの液の酢酸メドロキシプロゲステロンのピーク面積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。

酢酸メドロキシプロゲステロン(C₂₄H₃₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : 酢酸メドロキシプロゲステロン標準品の量(mg)

C : 1錠中の酢酸メドロキシプロゲステロン(C₂₄H₃₄O₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：243nm)

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：酢酸メドロキシプロゲステロンの保持時間が約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：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、酢酸メドロキシプロゲ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3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、酢酸メドロキシプロゲステロ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
2.5mg	45 分	70%以上
5mg	45 分	70%以上

溶出試験(2) 本品 1 個をとり 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 100)900mL を用い、溶出試験法第 2 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に酢酸メドロキシプロゲステロン(C₂₄H₃₄O₄)約 44 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(1 100)を加えて正確に V'mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノール 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に酢酸メドロキシプロゲステロン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g 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 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 100)5mL を正確に加え、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により試験を行い、波長 245nm 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。

酢酸メドロキシプロゲステロン(C₂₄H₃₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 酢酸メドロキシプロゲステロン標準品の量(mg)

C : 1錠中の酢酸メドロキシプロゲステロン(C₂₄H₃₄O₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	60 分	75%以上