

## ダナゾールカプセル

### Danazol Capsules

**溶出性**〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液にポリソルベート 80 1gに水を加えて 50mLとした液 900mLを用い、パドル法(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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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中にダナゾール(C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>2</sub>)約 11 $\mu$ gを含む液となるようにポリソルベート 80 1gに水を加えて 50mLとした液を加えて正確にV' mL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 $^{\circ}$ Cで 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 5mLを正確に量り、ポリソルベート 80 1gに水を加えて 50mLとした液を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ 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、それぞれの液のダナゾールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ダナゾール(C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W<sub>S</sub> : ダナゾール標準品の秤取量(mg)

C : 1 カプセル中のダナゾール(C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>2</sub>)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 $\mu$ 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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : アセトニトリル/0.05 mol/L リン酸二水素アンモニウム試液/テトラヒドロフラン(12 : 9 : 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 : 標準溶液 10 $\mu$ 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 : 標準溶液 10 $\mu$ 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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90分	80%以上

ダナゾール標準品 「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。