

## ノルエチステロン・メストラノール錠 Norethisterone and Mestranol Tablets

**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1000mLとした液900mLを用い、パドル法により、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中にノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)約1.1 $\mu$ g及びメストラノール(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)約56ng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1000mLとした液を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別にノルエチステロン標準品をシリカゲルを乾燥剤として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200mLとし、標準原液(1)とする。また、メストラノール標準品を105 $^{\circ}$ C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、ポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 $\mu$ 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、それぞれの液のノルエチステロンのピーク面積A<sub>Ta</sub>及びA<sub>sa</sub>並びにメストラノールのピーク面積A<sub>Tb</sub>及びA<sub>sb</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。

ノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{sa}) \times (V/V) \times (1/C_a) \times 9/2$$

メストラノール(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{sb}) \times (V/V) \times (1/C_b) \times 9/50$$

W<sub>Sa</sub> : ノルエチステロン標準品の秤取量(mg)

W<sub>Sb</sub> : メストラノール標準品の秤取量(mg)

C<sub>a</sub> : 1錠中のノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

C<sub>b</sub> : 1錠中のメストラノール(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : ノルエチステロン 紫外吸光光度計 (測定波長 : 244nm)

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 $\mu$ 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：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水混液 (3：2)

流量：ノルエチステロンの保持時間が約 3 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 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，ノルエチ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 2000 段以上，2.0 以下であり，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 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ノルエチステロン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 2.0%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
ノルエチステロン	1mg	90 分	75%以上
メストラノール	0.05mg		80%以上
ノルエチステロン	2mg	3 時間	70%以上
メストラノール	0.1mg		80%以上

ノルエチステロン標準品 ノルエチステロン (日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，ノルエチステロン (C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの。

**ノルエチステロン 5mg・メストラノール 0.05mg 錠**  
**Norethisterone 5mg and Mestranol 0.05mg Tablets**

**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 1000mLとした液 900mLを用い，パドル法により，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，次のろ液を試料溶液とする．別にノルエチステロン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し，その約 28mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mLとし，標準原液(1)とする．また，メストラノール標準品を 105 $^{\circ}$ C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，ポリソルベート 80 1gに水を加えて 1000mLとした液を加えて正確に 200mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 $\mu$ 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，それぞれの液のノルエチステロンのピーク面積 $A_{Ta}$ 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．

ノルエチステロン( $C_{20}H_{26}O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 18$$

メストラノール( $C_{21}H_{26}O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 9/50$$

$W_{Sa}$  : ノルエチステロン標準品の秤取量(mg)

$W_{Sb}$  : メストラノール標準品の秤取量(mg)

$C_a$  : 1 錠中のノルエチステロン( $C_{20}H_{26}O_2$ )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 : ノルエチステロン 紫外吸光光度計 (測定波長 : 244nm)

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 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：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：ノルエチステロンの保持時間が約 3 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 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ノルエチステロン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、2.0 以下及び 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ノルエチステロン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 2.0%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
ノルエチステロン	5mg	45 分	70%以上
メストラノール	0.05mg	45 分	70%以上

ノルエチステロン標準品ノルエチステロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ノルエチステロン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>) 99.0%以上を含むもの。