

## ノルエチステロン錠 Norethisterone Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 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VmL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 5.6 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確に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 28mg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，水を加えて正確に 100mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い，波長 248nmにおける吸光度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．

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(%)

$$=W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18$$

W<sub>S</sub> : ノルエチステロン標準品の秤取量(mg)

C : 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)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	3 時間	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．