

## フルオキシメステロン錠 Fluoxymesterone Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水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 $\mu$ 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中にフルオキシメステロン(C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>3</sub>)約2.2 $\mu$ 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。別にフルオキシメステロン標準品を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2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ 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、それぞれの液のフルオキシメステロンのピーク面積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。

フルオキシメステロン(C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>3</sub>)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<sub>s</sub> : フルオキシメステロン標準品の量(mg)

C : 1錠中のフルオキシメステロン(C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>3</sub>)の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：244nm)

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：水/アセトニトリル混液(1:1)

流量：フルオキシメステロンの保持時間が約7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 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フルオキシメ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 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フルオキシメ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
2mg	90分	80%以上
5mg	90分	75%以上