

## 酢酸クロルマジノン 2mg・メストラノール 0.05mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000) 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。溶出試験開始 60 分後、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。別に酢酸クロルマジノン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mLとし、標準原液 (1) とする。また、メストラノール標準品を 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 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、ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000) 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法により試験を行い、それぞれの液の酢酸クロルマジノンのピーク面積 $A_{Ta}$ 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。

本品の 60 分間の溶出率が酢酸クロルマジノン 80%以上及びメストラノール 75%以上のときは適合とする。

酢酸クロルマジノン ( $C_{23}H_{29}ClO_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 9$$

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

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times \frac{9}{50}$$

$W_{Sa}$  : 酢酸クロルマジノン標準品の量 (mg)

$W_{Sb}$  : メストラノール標準品の量 (mg)

$C_a$  : 1 錠中の酢酸クロルマジノン ( $C_{23}H_{29}ClO_4$ ) 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 : 酢酸クロルマジノン 紫外吸光光度計 (測定波長 : 285nm)

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：酢酸クロルマジノンの保持時間が約 6 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，酢酸クロルマジノ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，1.5 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，酢酸クロルマジノ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 1.5%以下及び 3.0%以下である。

酢酸クロルマジノン標準品 酢酸クロルマジノン標準品（日局）。

メストラノール標準品 メストラノール標準品（日局）。