

ノルエチステロン 5mg 錠

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, 每分 100 回転で試験を行う. 溶出試験を開始 180 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.45μm 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, 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 248 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の 180 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする.

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 (%)

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

W_S : 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($C_{20}H_{26}O_2$) の表示量 (mg)

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($C_{20}H_{26}O_2$) 99.0% 以上を含むもの.