

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、毎分 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 0.45 μ 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、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。