

アリルエストレノール 25 mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に 1.0w/v% ポリソルベート 80 溶液 900 mL 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 90 分後，溶出液 20 mL 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．別にアリルエストレノール標準品をデシケーター（酸化リン（ ））で 5 時間減圧乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，メタノール 25mL を正確に加えて溶かし，1.0w/v% ポリソルベート 80 溶液を加えて正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，1.0w/v% ポリソルベート 80 溶液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ 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，試料溶液及び標準溶液のアリルエストレノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

アリルエストレノール（ $C_{21}H_{32}O$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S ：アリルエストレノール標準品の量（mg）

C ：1 錠中のアリルエストレノール（ $C_{21}H_{32}O$ ）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ 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：メタノール/水混液（995：5）

流量：アリルエストレノールの保持時間が約 5 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 10 μ L につき上記の条件で操作するとき，アリルエストレ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 2500 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アリルエストレノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

アリルエストレノール標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．