

1 テブレノンカプセル

2 溶出性 6.10 試験液にラウリル硫酸ナトリウムのpH 6.8の
3 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1 20) 900
4 mLを用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分
5 100回転で試験を行うとき、本品の60分間の溶出率は70 %
6 以上である。

7 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
8 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
9 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
10 正確に量り、1 mL中にテブレノン(C₂₃H₃₈O)約56 μgを含む
11 液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶
12 液とする。別にテブレノン標準品約28 mgを精密に量り、エ
13 タノール(99.5)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mL
14 を正確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液
15 とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次
16 の条件で液体クロマトグラフィー 2.01 により試験を行い、
17 それぞれの液のテブレノンのモノシス体及びオールトランス
18 体のピーク面積の和A_T及びA_Sを測定する。

19 テブレノン(C₂₃H₃₈O)の表示量に対する溶出率(%)
20
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

21 M_S: テブレノン標準品の秤取量(mg)

22 C: 1カプセル中のテブレノン(C₂₃H₃₈O)の表示量(mg)

23 試験条件

24 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

25 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
26 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
27 化シリカゲルを充填する。

28 カラム温度: 40 付近の一定温度

29 移動相: アセトニトリル/水混液(87:13)

30 流量: テブレノンのオールトランス体の保持時間が約8
31 分になるように調整する。

32 システム適合性

33 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
34 操作するとき、テブレノンのモノシス体、オールトラ
35 ンス体の順に溶出し、その分離度は1.0以上である。

36 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
37 で試験を6回繰り返すとき、テブレノンのモノシス体
38 及びオールトランス体のピーク面積の和の相対標準偏
39 差は1.5 %以下である。
40 -----

41 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

42 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.8 0.05
43 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000 mLに、クエン酸一
44 水和物5.25 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH
45 6.8に調整する。
46
47