

1 テブレノンカプセル

2 Teprenone Capsules

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する
4 テブレノン(C₂₃H₃₈O：330.55)を含む。

5 **製法** 本品は「テブレノン」をとり、カプセル剤の製法により
6 製する。

7 確認試験

8 (1) 本品の内容物を取り出し、「テブレノン」0.1 gに対
9 応する量にエタノール(99.5) 10 mLを加えて振り混ぜた後、
10 遠心分離する。上澄液2 mLにリンモリブデン酸*n*水和物の
11 酢酸(100)溶液(1→100) 1 mLを加え、水浴中で5分間加熱し
12 た後、硫酸5～6滴を加えて加熱を続けるとき、液は青～青
13 緑色を呈する。

14 (2) 本品の内容物を取り出し、「テブレノン」0.1 gに対
15 応する量にエタノール(99.5) 10 mLを加えて振り混ぜた後、
16 遠心分離する。上澄液2 mLに2,4-ジニトロフェニルヒドラ
17 ジン試液2 mLを加えて振り混ぜるとき、黄～橙黄色の沈殿
18 を生じる。

19 **製剤均一性** (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
20 き、適合する。

21 本品1個をとり、内容物を取り出し、テブレノン(C₂₃H₃₈O)
22 10 mg当たり内標準溶液1 mLを正確に加え、更に1 mL中に
23 テブレノン(C₂₃H₃₈O)約1 mgを含む液となるように酢酸エチ
24 ルを加えて*V* mLとする。時々振り混ぜながら30分間放置し
25 た後、ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を試料
26 溶液とする。別にテブレノン標準品約50 mgを精密に量り、
27 内標準溶液5 mLを正確に加えた後、酢酸エチルを加えて50
28 mLとし、標準溶液とする。以下「テブレノン」の定量法を
29 準用する。

30 テブレノン(C₂₃H₃₈O)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S \times V / 50$

31 M_S : テブレノン標準品の秤取量(mg)

32 内標準溶液 フタル酸ジ-*n*-ブチルの酢酸エチル溶液(1
33 →200)

34 **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
35 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→20) 900
36 mLを用い、シンカーを使用して、バドル法により、毎分
37 100回転で試験を行うとき、本品の60分間の溶出率は70 %
38 以上である。

39 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
40 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
41 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液*V* mLを
42 正確に量り、1 mL中にテブレノン(C₂₃H₃₈O)約56 μgを含む
43 液となるように試験液を加えて正確に*V'* mLとし、試料溶
44 液とする。別にテブレノン標準品約28 mgを精密に量り、エ
45 タノール(99.5)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mL
46 を正確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液
47 とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次
48 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、
49 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
50 体のピーク面積の和*A_T*及び*A_S*を測定する。

51 テブレノン(C₂₃H₃₈O)の表示量に対する溶出率(%)

52 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 180$

53 M_S : テブレノン標準品の秤取量(mg)

54 C : 1カプセル中のテブレノン(C₂₃H₃₈O)の表示量(mg)

55 試験条件

56 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210 nm)

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

60 カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

61 移動相 : アセトニトリル/水混液(87 : 13)

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

64 システム適合性

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

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

72 **定量法** 本品20個以上をとり、内容物を取り出し、その質量
73 を精密に量り、粉末とする。テブレノン(C₂₃H₃₈O)約50 mg
74 に対応する量を精密に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え
75 た後、酢酸エチルを加えて50 mLとする。時々振り混ぜなが
76 ら30分間放置した後、ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、
77 次のろ液を試料溶液とする。別にテブレノン標準品約50 mg
78 を精密に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、酢酸エ
79 チルを加えて50 mLとし、標準溶液とする。以下「テブレノ
80 ン」の定量法を準用する。

81 テブレノン(C₂₃H₃₈O)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

82 M_S : テブレノン標準品の秤取量(mg)

83 内標準溶液 フタル酸ジ-*n*-ブチルの酢酸エチル溶液(1→
84 200)

85 **貯法** 容器 気密容器。

87 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

88 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05
89 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000 mLに、クエン酸一
90 水和物5.25 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH
91 6.8に調整する。