

# 1 テブレノン

## 2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品及びテブレノン標準品約50 mgずつを精密に量り、  
4 それぞれに内標準溶液5 mLを正確に加えて溶かした後、酢  
5 酸エチルを加えて50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。  
6 試料溶液及び標準溶液3  $\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマ  
7 トグラフィー (2.02) により試験を行い、内標準物質のピー  
8 ク面積に対するテブレノンのピーク面積(モノシス体とオー  
9 ルトランス体のピーク面積の和)の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

10 テブレノン( $\text{C}_{23}\text{H}_{38}\text{O}$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

11  $M_S$  : テブレノン標準品の秤取量(mg)

12 内標準溶液 フタル酸ジ-*n*-ブチルの酢酸エチル溶液(1  
13 →200)

14 試験条件

15 検出器 : 水素炎イオン化検出器

16 カラム : 内径3 mm, 長さ2 mのガラス管にガスクロマ  
17 トグラフィー用ポリエチレングリコール2-ニトロテ  
18 レフタレート(149~177  $\mu\text{m}$ )のガスクロマトグラフ  
19 ィー用シリカゲルに5 %の割合で被覆したものを充填  
20 する。

21 カラム温度 : 235  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

22 キャリヤーガス : 窒素又はヘリウム

23 流量 : 保持時間18分付近に近接して現れる二つの主ピ  
24 ークのうち保持時間の大きい方のテブレノンのオー  
25 ルトランス体の保持時間が約19分になるように調整す  
26 る。

27 システム適合性

28 システムの性能 : 標準溶液3  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で  
29 操作するとき、内標準物質、テブレノンのモノシス体、  
30 オルトランス体の順に流出し、モノシス体とオー  
31 ルトランス体の分離度は1.1以上である。

32 システムの再現性 : 標準溶液3  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
33 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
34 に対するテブレノンのモノシス体とオールトランス体  
35 のピーク面積の和の比の相対標準偏差は1.0 %以下で  
36 ある。

37