

## クロミフェンクエン酸塩

## 異性体比の項を次のように改める。

**異性体比** 本品 10mg に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、均一に分散するまで振り混ぜる。酢酸エチル 10mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、5 分間静置し、上層を試料溶液とする。試料溶液 1 $\mu$ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。試料溶液の保持時間約 8 分付近に近接して流出する 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積  $A_a$  及び保持時間の大きい方のピーク面積  $A_b$  を測定するとき、 $A_b / (A_a + A_b)$  は 0.3~0.5 である。

## 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 15m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.1 $\mu$ m に被覆したもの。

カラム温度：230 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

注入口温度：270 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

検出器温度：300 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：クロミフェンクエン酸塩の 2 つのピークのうち先に流出するピークの保持時間が約 7.5 分になるように調整する。

スプリット比：1 : 50

## システム適合性

システムの性能：試料溶液 1 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、保持時間約 8 分付近に近接して流出する 2 つのピークの分離度は 5 以上である。

システムの再現性：試料溶液 1 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、 $A_b / (A_a + A_b)$  の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

## 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

ジメチルポリシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの