プロゲステロン

性状の項を次のように改める.

性 状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である.
本品はメタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない.

確認試験の項を次のように改める.

確認試験
（**1**）　本品のエタノール（99.5）溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプロゲステロン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める.
（**2**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプロゲステロン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．もし，これらのスペクトルに差を認めるときは，本品及びプロゲステロン標準品をそれぞれエタノール（95）に溶かした後，エタノールを蒸発し，残留物につき，同様の試験を行う.

旋光度の項を次のように改める

旋 光 度〈*2.49*〉　$[\alpha]_D^{20}$: + 184 ～ +194°（乾燥後，0.2 g，エタノール（99.5），10 mL，100 mm）.

融点の項を次のように改める

融　点〈*2.60*〉　128 ～ 133℃又は 120 ～ 122℃

純度試験の項を次のように改める

純度試験　類縁物質　本品 80 mg をメタノール 2 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする. 次にジエチルエーテル/ジエチルアミン混液（19 : 1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する. これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき, 試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない.

定量法の項を次のように改める

定 量 法　本品及びプロゲステロン標準品を乾燥し，その約 10 mg ずつを精密に量り，それぞれをエタノール（99.5）に溶かし，正確に 100 mL とする．これらの液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれにエタノール（99.5）を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

プロゲステロン（$C_{21}H_{30}O_2$）の量（mg）＝W_S×（A_T／A_S）

W_S：プロゲステロン標準品の秤取量（mg）