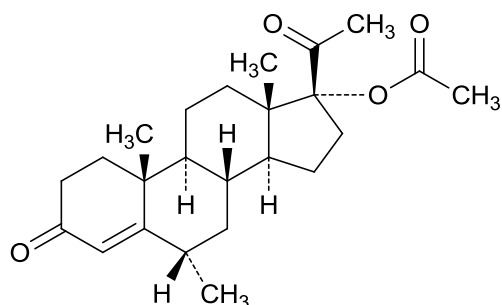


1 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

2 Medroxyprogesterone Acetate



3

4 $C_{24}H_{34}O_4$: 386.525 6 α -Methyl-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate

6 [71-58-9]

7 本品を乾燥したものは定量するとき、メドロキシプロゲス
8 テロン酢酸エステル($C_{24}H_{34}O_4$) 97.0~103.0%を含む。

9 性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

10 本品はアセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや
11 溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど
12 溶けない。

13 確認試験

14 (1) 本品のエタノール(99.5)溶液(1→100000)につき、紫
15 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、
16 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はメドロキシ
17 シプロゲステロン酢酸エステル標準品について同様に操作し
18 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
19 は同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。20 (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の
21 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
22 本品の参照スペクトル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エ
23 ステル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペク
24 トルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。25 旋光度(2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +47~+53°(乾燥後, 0.25 g, ア
26 セトン, 25 mL, 100 mm)。

27 融点(2.60) 204~209°C

28 純度試験

29 (1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作
30 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20
31 ppm以下)。32 (2) 類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。この
33 液1 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に100
34 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
35 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
36 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積
37 を自動積分法により測定するとき、試料溶液のメドロキシ
38 プロゲステロン酢酸エステル以外のピークの面積は、標準溶液
39 のメドロキシプロゲステロン酢酸エステルのピーク面積より40 大きくない。また、試料溶液のメドロキシプロゲステロン酢
41 酸エステル以外のピークの合計面積は、標準溶液のメドロキ
42 シプロゲステロン酢酸エステルのピーク面積の2倍より大き
43 くない。

44 試験条件

45 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
46 の試験条件を準用する。47 面積測定範囲：溶媒のピークの後からメドロキシプロ
48 ゲステロン酢酸エステルの保持時間の約1.2倍の範囲
49 システム適合性50 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、アセトニ
51 トリルを加えて正確に10 mLとする。この液10 μ L
52 から得たメドロキシプロゲステロン酢酸エステルの
53 ピーク面積が、標準溶液のメドロキシプロゲステロ
54 ン酢酸エステルのピーク面積の7~13%になること
55 を確認する。56 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
57 操作するとき、メドロキシプロゲステロン酢酸エステ
58 ルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それ
59 ぞれ5000段以上、2.0以下である。60 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
61 で試験を6回繰り返すとき、メドロキシプロゲステロ
62 ン酢酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は
63 2.0%以下である。

64 (3) 残留溶媒 別に規定する。

65 乾燥減量(2.41) 1.0%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

66 強熱残分(2.44) 0.2%以下(0.5 g)。

67 定量法 本品及びメドロキシプロゲステロン酢酸エステル標準
68 品を乾燥し、その約25 mgずつを精密に量り、それぞれをア
69 セトニトリルに溶かし、正確に25 mLとし、試料溶液及び
70 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正
71 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)によ
72 り試験を行い、それぞれの液のメドロキシプロゲステロン酢
73 酸エステルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。74 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル($C_{24}H_{34}O_4$)の量

75 (mg)

76
$$= M_S \times A_T / A_S$$

77 M_S : メドロキシプロゲステロン酢酸エステル標準品の秤
78 取量(mg)

79 試験条件

80 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

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

84 カラム温度：25°C付近の一定温度

85 移動相：水/アセトニトリル混液(3 : 2)

86 流量：メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの保持
87 時間が約31分になるように調整する。

88 システム適合性

89 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
90 操作するとき、メドロキシプロゲステロン酢酸エステ
91 ルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それ

92 それ5000段以上, 2.0以下である.
93 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条
94 件で試験を6回繰り返すとき, メドロキシプロゲス
95 テロン酢酸エステルピーク面積の相対標準偏差は
96 1.0 %以下である.

97 **貯法**

98 保存条件 遮光して保存する.

99 容器 密閉容器.

100 -----

101 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する.**

102 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル標準品