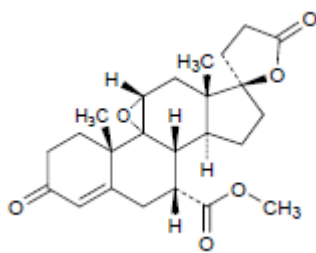


1 エプレレノン

2 Eplerenone



3

4 $C_{24}H_{30}O_6$: 414.495 9,11 α -Epoxy-7 α -(methoxycarbonyl)-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,

6 17-carbolactone

7 [107724-20-9]

8 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、エプレレ
9 ノン($C_{24}H_{30}O_6$) 98.0~102.0 %を含む。

10 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

11 本品はアセトニトリルに溶けやすく、メタノールにやや溶
12 けにくく、水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

13 本品は結晶多形が認められる。

14 **確認試験**

15 (1) 本品のメタノール溶液(1→77000)につき、紫外可視
16 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
17 スペクトルと本品の参照スペクトル又はエプレレノン標準品
18 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、
19 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
20 認める。

21 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭
22 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
23 品の参照スペクトル又はエプレレノン標準品のスペクトルを
24 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
25 の強度の吸収を認める。

26 **旋光度** (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -14.0~-16.0° (0.25 g, アセトニ
27 トリル, 25 mL, 100 mm)。

28 **純度試験**

29 (1) 重金属 本品1.0 gをろつばにとり、適量の硫酸で潤
30 し、ゆるく蓋をし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸2
31 mL及び硫酸5滴を加え、白煙が生じなくなるまで弱く加熱
32 した後、500~600 °Cで強熱し、灰化する。冷後、6 mol/L
33 塩酸試液4 mLを加え、蓋をして水浴上で15分間加温した後、
34 蓋をとり、水浴上でゆっくり蒸発乾固する。残留物を塩酸1
35 滴で潤し、熱湯10 mLを加えて2分間加温する。冷後、この
36 液に赤色リトマス紙が青変するまでアンモニア試液を滴加し、
37 水15 mLを加え、希酢酸を加えてpH 3.0~4.0に調整する。
38 必要ならばろ過し、水10 mLでろつばとろ紙を洗い、ろ液及
39 び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて40 mLとし、試料溶
40 液とする。別に鉛標準液2.0 mLをネスラー管にとり、水を加
41 えて25 mLとし、希酢酸又はアンモニア試液を加えてpH
42 3.0~4.0に調整した後、水を加えて40 mLとし、比較液とす
43 る。試料溶液及び比較液にpH 3.5の酢酸塩緩衝液2 mL及び
44 チオアセトアミド・グリセリン塩基性試液1.2 mLを加え、

45 水を加えて50 mLとする。2分間放置した後、白色の背景を
46 用い、上方から観察するとき、試料溶液の呈する色は比較液
47 の呈する色より濃くない(20 ppm以下)。

48 (2) 類縁物質 本品25 mgを移動相50 mLに溶かし、試料
49 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正
50 確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
51 20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
52 ー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク
53 面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエプレ
54 レノンに対する相対保持時間約0.58, 約0.85, 約0.90, 約1.2
55 及び約1.6のピーク面積は、それぞれ標準溶液のエプレレ
56 ノンのピーク面積の1/5, 3/10, 3/10, 3/10及び3/10よ
57 り小さくなく、試料溶液のエプレレノン及び上記以外のピー
58 クの面積は、標準溶液のエプレレノンのピーク面積の7/50
59 より小さくない。また、試料溶液のエプレレノン以外のピー
60 クの合計面積は、標準溶液のエプレレノンのピーク面積の
61 1.2倍より小さくない。ただし、エプレレノンに対する相対
62 保持時間約0.85のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感
63 度係数0.6を乗じた値とする。

64 **試験条件**

65 検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法
66 の試験条件を準用する。

67 面積測定範囲: 溶媒のピークの後からエプレレノンの保
68 持時間の約4倍の範囲

69 システム適合性

70 検出の確認: 標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加
71 えて正確に10 mLとする。この液20 μ Lから得たエプ
72 レノンのピーク面積が、標準溶液のエプレレノンの
73 ピーク面積の7~13 %になることを確認する。

74 システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
75 操作するとき、エプレレノンのピークの理論段数及び
76 シンメトリー係数は、それぞれ15000段以上、1.5以
77 下である。

78 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
79 で試験を6回繰り返すとき、エプレレノンのピーク面
80 積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

81 (3) 残留溶媒 別に規定する。

82 **乾燥減量** (2.41) 0.5 %以下(0.5 g, 105 °C, 4時間)。83 **強熱残分** (2.44) 0.1 %以下(1 g)。

84 **定量法** 本品及びエプレレノン標準品(別途本品と同様の条件
85 で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25 mgずつを精密に量
86 り、それぞれを移動相に溶かし、正確に50 mLとし、試料溶
87 液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを
88 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
89 より試験を行い、それぞれの液のエプレレノンのピーク面積
90 A_T 及び A_S を測定する。

91 エプレレノン($C_{24}H_{30}O_6$)の量(mg)= $M_S \times A_T/A_S$ 92 M_S : エプレレノン標準品の秤取量(mg)93 **試験条件**

94 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

95 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
96 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

- 97 化シリカゲルを充填する。
- 98 カラム温度：35℃付近の一定温度
- 99 移動相：リン酸二水素カリウム1.4 gを水1000 mLに溶
- 100 かし，リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液580
- 101 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル360
- 102 mL及びメタノール60 mLを加える。
- 103 流量：エブレレノンの保持時間が約12分になるように
- 104 調整する。
- 105 システム適合性
- 106 システムの性能：標準溶液20 µLにつき，上記の条件で
- 107 操作するとき，エブレレノンのピークの理論段数及び
- 108 シンメトリー係数は，それぞれ15000段以上，1.5以
- 109 下である。
- 110 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき，上記の条件
- 111 で試験を6回繰り返すとき，エブレレノンのピーク面
- 112 積の相対標準偏差は1.0%以下である。
- 113 貯法 容器 密閉容器。
- 114 -----
- 115 **9.01 標準品(1)の項に次を追加する。**
- 116 エブレレノン標準品