ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠

確認試験(1)及び(3)の項を次のように改める.

確認試験

（1） 本品を粉末とし，「ノルゲストレル」10 mgに対応する量をとり，酢酸エチル10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液2 mLをとり，水酸化ナトリウム試液6 mLを加えて激しく振り混ぜた後，遠心分離する．酢酸エチル層1 mLをとり，水浴上で蒸発乾固する．残留物をエタノール(95) 2 mLに溶かし，硫酸1 mLを加えるとき，液は赤紫色を呈する．この液に紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，赤橙色の蛍光を発する(ノルゲストレル).

（3） (1)で得たろ液を試料溶液とする．別にノルゲストレル標準品10 mg及びエチニルエストラジオール標準品1 mgをそれぞれ酢酸エチル10 mLに溶かし，標準溶液(1)及び標準溶液(2)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20 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にペンタン／酢酸エチル混液(3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに*p*－トルエンスルホン酸一水和物のエタノール(95)溶液(1→5)を均等に噴霧し，100℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液から得た2個のスポットは，標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットと色調及びR_f値が等しい.