

間振り動かし、更に 2 分間加熱する。次に 2 分間水冷した後、薄めた硫酸 (7 → 20) 4.0 mL を加え、よく混和するとき、試料溶液の色は標準溶液の色より濃くない。

(2) 他のステロイド 本品 0.040 g をアセトン 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.1 g)。

定量法 本品及び安息香酸エストラジオール標準品を乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 20 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 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する安息香酸エストラジオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

安息香酸エストラジオール ($C_{25}H_{38}O_3$) の量 (mg)

$$= \text{安息香酸エストラジオール標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 プロゲステロンのメタノール溶液 (13 → 80000)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 230 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 35 °C 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

流量: 安息香酸エストラジオールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、安息香酸エストラジオールの順に溶出し、その分離度が 9 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

安息香酸エストラジオール 水性懸濁注射液

Estradiol Benzoate Injection (Aqueous Suspension)

エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液

本品は水性の懸濁注射液で、定量するとき、表示量の 90

～ 110 % に対応する安息香酸エストラジオール ($C_{25}H_{38}O_3$; 376.49) を含む。

製法 本品は「安息香酸エストラジオール」をとり、注射液の製法により製する。

性状 本品は振り混ぜるとき、白濁する。

確認試験 本品の表示量に従い「安息香酸エストラジオール」1 mg に対応する容量をとり、クロロホルム 5 mL で抽出した液を試料溶液とする。別に安息香酸エストラジオール標準品 1 mg をクロロホルム 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液 (99 : 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及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

定量法 本品をよく振り混ぜ、安息香酸エストラジオール ($C_{25}H_{38}O_3$) 約 2 mg に対応する容量を正確に量り、メタノールを加えて結晶を溶かし、正確に 20 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別に安息香酸エストラジオール標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下「安息香酸エストラジオール」の定量法を準用する。

安息香酸エストラジオール ($C_{25}H_{38}O_3$) の量 (mg)

$$= \text{安息香酸エストラジオール標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 プロゲステロンのメタノール溶液 (13 → 100000)

貯法 容器 密封容器。

安息香酸エストラジオール注射液

Estradiol Benzoate Injection

エストラジオール安息香酸エステル注射液

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ～ 110 % に対応する安息香酸エストラジオール ($C_{25}H_{38}O_3$; 376.49) を含む。

製法 本品は「安息香酸エストラジオール」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は澄明な油液である。

確認試験 本品の表示量に従い「安息香酸エストラジオール」1 mg に対応する容量をとり、クロロホルムを加えて 5 mL とし、試料溶液とする。別に安息香酸エストラジオール標準品 1 mg をクロロホルム 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板に