

ル溶液 (1 → 40000) とする。試料 10 個の個々のピーク面積の比から平均値を計算するとき、その値と個々のピーク面積の比との偏差 (%) が 15 % 以内のときは適合とする。

また、偏差 (%) が 15 % を超え、25 % 以内のものが 1 個のときは、新たに試料 20 個をとって試験を行う。2 回の試験の合計 30 個の平均値と個々のピーク面積の比との偏差 (%) を計算するとき、15 % を超え、25 % 以内のものが 1 個以下で、かつ 25 % を超えるものがないときは適合とする。

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にエストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) 約 0.1 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にエストリオール標準品を 105 °C で 3 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 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL につき「エストリオール」の定量法の操作条件により試験を行い、エストリオールのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を求める。

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

エストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W<sub>s</sub>: エストリオール標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のエストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) の表示量 (mg)

**定量法** 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。エストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) 約 1 mg に対応する量を精密に量り、水 5 mL を正確に加え、超音波を用いて粒子を小さく分散させた後、メタノール 25 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。更にメタノール 25 mL を加え、同様の操作を 2 回繰り返し、上澄液を合わせ、内標準溶液 5 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。別にエストリオール標準品を 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.025 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 4 mL を正確に量り、内標準溶液 5 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。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、以下「エストリオール」の定量法を準用する。

エストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) の量 (mg)

$$= \text{エストリオール標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{25}$$

内標準溶液 エストリオール試験用安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 5000)

**貯法** 容器 気密容器。

## エストリオール水性懸濁注射液

Estriol Injection (Aqueous Suspension)

本品は水性の懸濁注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するエストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>: 288.38) を含む。

**製法** 本品は「エストリオール」をとり、注射剤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**

(1) 本品をよく振り混ぜ、表示量に従い「エストリオール」2 mg に対応する容量をとり、エタノール (95) を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、「エストリオール」の確認試験 (1) を準用する。

(2) (1) の試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 279 ~ 283 nm に吸収の極大を示す。

**定量法** 本品をよく振り混ぜ、エストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) 約 5 mg に対応する容量を正確に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にエストリオール標準品を 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.025 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 4 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50 mL とし、標準溶液とする。以下「エストリオール」の定量法を準用する。

エストリオール (C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>) の量 (mg)

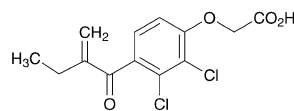
$$= \text{エストリオール標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 エストリオール試験用安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 5000)

**貯法** 容器 密封容器。

## エタクリン酸

Etacrylic Acid



C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>4</sub>: 303.14

[2,3-Dichloro-4-(2-ethylacryloyl)phenoxy]acetic acid  
[58-54-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、エタクリン酸 (C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>4</sub>) 98.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。