

ールを加えて正確に 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 20  $\mu$ 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。次にアセトン/ヘキサン/アンモニア水（28）混液（16:6:1）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。また、薄層板に薄めた硫酸（1 → 2）を均等に噴霧するとき、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 1.0 % 以下（1 g, 減圧, 60 °C, 3 時間）。

強熱残分 0.20 % 以下（1 g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸（100）50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する。（指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 27.485 mg  $C_{27}H_{42}O_3$

#### 貯法

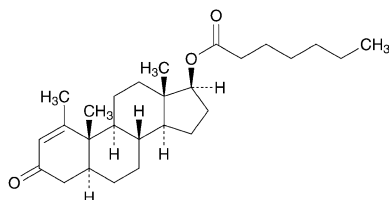
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## エナント酸メテノロン

Metenolone Enanthate

メテノロンエナント酸エステル



$C_{27}H_{42}O_3$  : 414.62

1-Methyl-3-oxo-5 $\alpha$ -androst-1-en-17 $\beta$ -yl heptanoate  
[303-42-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エナント酸メテノロン（ $C_{27}H_{42}O_3$ ）97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品はエタノール（95）、アセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに極めて溶けやすく、メタノール、酢酸エチル、ジエチルエーテル、シクロヘキサン、石油エーテル又はトルエンに溶けやすく、ゴマ油にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

#### 確認試験

- 本品 1 mg を硫酸/エタノール（95）混液（1:1）5 mL に溶かし、水浴中で 30 分間加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。
- 本品 0.05 g をメタノール 3 mL に溶かし、炭酸カリウム溶液（1 → 6）0.3 mL を加え、還流冷却器を付け、

2 時間煮沸し、冷後、この液を冷水 50 mL 中に徐々に加え、15 分間かき混ぜる。生じた沈殿をガラスろ過器（G4）で吸引ろ取し、洗液が中性になるまで水で洗い、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 156 ~ 162 °C である。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +39 ~ +43 °（乾燥後, 0.2 g, クロロホルム, 10 mL, 100 mm）。

融点 67 ~ 72 °C

#### 純度試験

（1）溶状 本品 0.5 g を 1,4-ジオキサン 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

（2）重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）。

（3）他のステロイド 本品 0.020 g をとり、クロロホルム 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 10  $\mu$ L 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。次に酢酸エチル/シクロヘキサン混液（1:1）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、主スポット以外のスポットを認めない。

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 0.1 % 以下（0.5 g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 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、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 242 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度  $A$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エナント酸メテノロン (C}_{27}\text{H}_{42}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \frac{A}{325} \times 100000 \end{aligned}$$

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## エナント酸メテノロン注射液

Metenolone Enanthate Injection

メテノロンエナント酸エステル注射液

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するエナント酸メテノロン（ $C_{27}H_{42}O_3$  : 414.62）を含む。

製法 本品は「エナント酸メテノロン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は微黄色澄明の油液である。

#### 確認試験

- 本品の表示量に従い「エナント酸メテノロン」0.1 g に対応する容量をとり、石油エーテル 20 mL を加え、薄めた酢酸（31）（5 → 7）20 mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、石油エーテル 20 mL で洗った後、氷冷しながら