

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

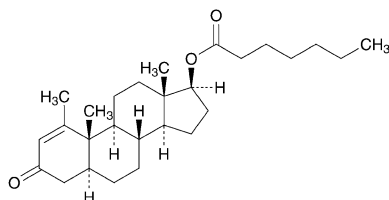
保存条件 遮光して保存する。

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  $[\alpha]_D^{25}$ : +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

ら冷水 300 mL を加え、よくかき混ぜる。生じた沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ取し、洗液が中性となるまで水で洗い、デシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 6 時間乾燥したものにつき、「エナント酸メテノロン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「エナント酸メテノロン」0.01 g に対応する容量をとり、クロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。別にエナント酸メテノロン 0.01 g をクロロホルム 10 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 10  $\mu$ 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。次にトルエンを展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に、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、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** 本品のエナント酸メテノロン ( $C_{27}H_{42}O_3$ ) 約 0.1 g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用エナント酸メテノロンをデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3 mL ずつを正確に量り、イソニアジド試液 10 mL を正確に加え、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、60 分間放置する。これらの液につき、クロロホルム 3 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 384 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

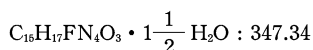
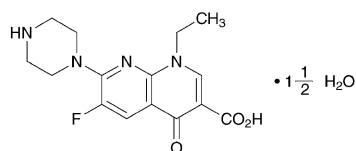
$$\begin{aligned} & \text{エナント酸メテノロン (C}_{27}\text{H}_{42}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用エナント酸メテノロンの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

**貯法**

保存条件 遮光して保存する。  
容器 密封容器。

**エノキサシン**

Enoxacin



1-Ethyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid sesquihydrate [84294-96-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、エノキサシン

( $C_{15}H_{17}FN_4O_3 : 320.32$ ) 98.5 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色～微黄褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、クロロホルムに極めて溶けにくく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

**確認試験**

(1) 本品 0.02 g 及びナトリウム 0.05 g を試験管に入れ、注意して徐々に赤熱するまで加熱する。冷後、メタノール 0.5 mL を加え、更に水 5 mL を加えて沸騰するまで加熱する。この液に希酢酸 2 mL を加えてろ過した液はフッ化物の定性反応 (2) を呈する。

(2) 本品 0.05 g を希水酸化ナトリウム試液に溶かし、100 mL とする。この液 1 mL をとり、水を加えて 100 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭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品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**融点** 225 ~ 229 °C (乾燥後)

**純度試験**

(1) 硫酸塩 本品 1.0 g を希水酸化ナトリウム試液 50 mL に溶かし、希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液 30 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL, 希水酸化ナトリウム試液 25 mL, 希塩酸 5 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.050 g をクロロホルム/メタノール混液 (7:3) 25 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルム/メタノール混液 (7:3) を加えて正確に 200 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 5  $\mu$ 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10 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** 7.0 ~ 9.0 % (1 g, 105 °C, 3 時間)。

**強熱残分** 0.10 % 以下 (1 g, 白金るつば)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸