

($C_{21}H_{28}O_2$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品はクロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 5 mg に 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液 5 mL 及び硫酸 2 ~ 3 滴を加え、水浴中で 2 分間加熱するとき、液はだいたい赤色を呈する。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) 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、同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品を乾燥し、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長のところと同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -470 ~ -500° (乾燥後, 0.1 g, クロロホルム, 10 mL, 100 mm)。

融点 167 ~ 171°C

純度試験

(1) 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)。

(2) 他のステロイド 本品 0.010 g を移動相 200 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のジドロゲステロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のジドロゲステロンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 280 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 3 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: 40°C 付近の一定温度

移動相: 水/エタノール (95) /アセトニトリル混液 (53 : 26 : 21)

流量: ジドロゲステロンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定: 本品及びプロゲステロン 1 mg ずつを移動相 20 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ジドロゲステロン、プロゲステロンの順に溶出し、その分離度が 8 以上のものを用いる。ただし、測定波長は、265 nm とする。

検出感度: 標準溶液 10 μ L から得たジドロゲステロンのピーク高さが 5 ~ 10 mm になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からジドロゲステロンの保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05 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 1 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 286 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{ジドロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{845} \times 100000$$

貯法 容器 気密容器。

ジドロゲステロン錠

Dydrogesterone Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するジドロゲステロン ($C_{21}H_{28}O_2$: 312.45) を含む。

製法 本品は「ジドロゲステロン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ジドロゲステロン」0.05 g に対応する量を取り、メタノール 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL を水浴上で蒸発乾固する。残留物につき、「ジドロゲステロン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) (1) のろ液 1 mL をとり、メタノールを加えて 200 mL とする。この液につき、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 284 ~ 288 nm に吸収の極大を示す。

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、ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ジドロゲステロンをデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 24 時間乾燥し、その約 0.05 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 1 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 296 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} \text{ジドロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_2\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9 \\ W_s: \text{定量用ジドロゲステロンの量 (mg)} \\ C: 1 \text{ 錠中のジドロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_2\text{) の表示量 (mg)} \end{aligned}$$

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。ジドロゲステロン ($C_{21}H_{28}O_2$) 約 0.01 g に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、

試料溶液とする。別に定量用ジドロゲステロンをデシケーター（減圧，酸化リン（V））で 24 時間乾燥し，その約 0.01 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 286 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ジドロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{36}\text{O}_2) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ジドロゲステロンの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

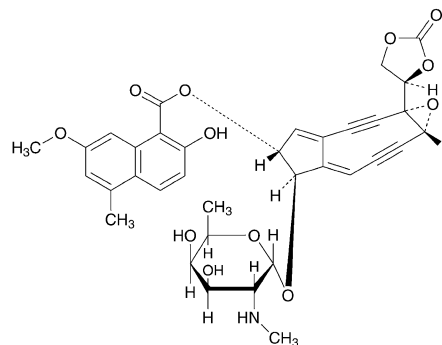
貯 法 容 器 気密容器。

ジノスタチン スチマラマー

Zinostatin Stimalamer

ジノスタチンスチマラマー

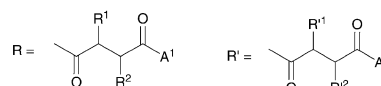
クロモフォア部分



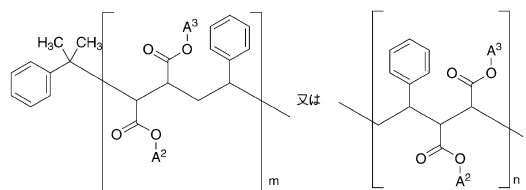
(4*S*, 6*R*, 11*R*, 12*R*)-11-[α -D-2, 6-Dideoxy-2-(methylamino)-galactopyranosyloxy]-4-[(4*R*)-2-oxo-1, 3-dioxolan-4-yl]-5-oxatricyclo[8. 3. 0. 0^{4,6}]trideca-1(13), 9-diene-2, 7-diyne-12-yl-2-hydroxy-7-methoxy-5-methylnaphthalene-1-carboxylate

スチレン-マレイン酸交互共重合体が結合したアポプロテイン部分

R-Ala-Ala-Pro-Thr-Ala-Thr-Val-Thr-Pro-Ser-Ser-Gly-Leu-Ser-Asp-Gly-Thr-Val-Val-Lys-Val-Ala-Gly-Ala-Gly-Leu-Gln-Ala-Gly-Thr-Ala-Tyr-Asp-Val-Gly-Gln-Cys-Ala-Trp-Val-Asp-Thr-Gly-Val-Leu-Ala-Cys-Asn-Pro-Ala-Asp-Phe-Ser-Ser-Val-Thr-Ala-Asp-Ala-Asp-Gly-Ser-Ala-Ser-Thr-Ser-Leu-Thr-Val-Arg-Arg-Ser-Phe-Glu-Gly-Phe-Leu-Phe-Asp-Gly-Thr-Arg-Trp-Gly-Thr-Val-Asp-Cys-Thr-Thr-Ala-Ala-Cys-Gln-Val-Gly-Leu-Ser-Asp-Ala-Ala-Gly-Asn-Gly-Pro-Glu-Gly-Val-Ala-Ile-Ser-Phe-Asn



R^1 及び R^2 は，互いに異なりそれぞれ



を表す。 R^1 及び R^2 も同様である。

$A^1 = \text{H}$ 又は NH_4

$A^2, A^3 = \text{H}$ 又は NH_4 又は C_4H_9 (A^2, A^3 が共に C_4H_9 を示すことはない)

$m + n$: 平均約 5.5