

1 時間加熱する。冷後、水 10 mL を加え、生じた沈殿を吸引ろ取し、洗液が中性になるまで水で洗い、デシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥するとき、その融点は 151 ~ 157 °C である。

（2）本品 0.02 g をとり、塩酸ヒドロキシアニモニウム 0.05 g 及び無水酢酸ナトリウム 0.05 g をメタノール 25 mL に溶かした液 3.5 mL を加え、還流冷却器を付け、1 時間煮沸する。冷後、水 15 mL を加え、生じた沈殿をろ取し、水で洗い、薄めたメタノール（7 → 10）から再結晶し、デシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥するとき、その融点は 167 ~ 170 °C である。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : +83 ~ +90°（乾燥後、0.1 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm）。

融点 118 ~ 123 °C

純度試験

（1）溶状 本品 0.5 g をエタノール（95）10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

（2）他のステロイド 本品 0.040 g をエタノール（95）2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール（95）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  $\mu$ 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 0.1 % 以下（0.5 g）。

定量法 本品を乾燥し、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、メタノールを加えて正確に 50 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 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度  $A$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{プロピオン酸テストステロン (C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ &= \frac{A}{495} \times 10000 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## プロピオン酸テストステロン注射液

Testosterone Propionate Injection

テストステロンプロピオン酸エステル注射液

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するプロピオン酸テストステロン（C<sub>22</sub>H<sub>36</sub>O<sub>3</sub> : 344.49）を含む。

製法 本品は「プロピオン酸テストステロン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の油液である。

確認試験 本品の表示量に従い、「プロピオン酸テストステロン」0.05 g に対応する容量をとり、あらかじめ石油ベンジン 40 mL を入れた分液漏斗に入れ、よく振り混ぜた後、薄めたエタノール（9 → 10）20 mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、薄めたエタノール（9 → 10）で飽和した石油ベンジン 20 mL で洗い、水浴上で蒸発乾固し、残留物に酢酸セミカルバジド試液 3 mL を加え、還流冷却器を付け、2 時間激しく煮沸する。冷後、生じた沈殿を吸引ろ取し、石油ベンジン 10 mL ずつで 4 回、次に水 5 mL ずつで 4 回洗い、105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 208 ~ 217 °C である。

定量法 本品のプロピオン酸テストステロン（C<sub>22</sub>H<sub>36</sub>O<sub>3</sub>）約 0.05 g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にプロピオン酸テストステロン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 0.05 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 5 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、45 分間放置する。これらの液につき、クロロホルム 5 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 380 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{プロピオン酸テストステロン (C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{プロピオン酸テストステロン標準品の量 (mg)} \\ & \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

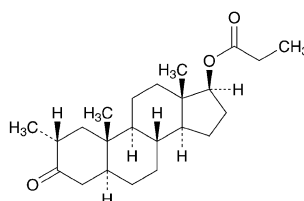
貯法 容器 密封容器。

## プロピオン酸ドロスタノロン

Drostanolone Propionate

ドロスタノロンプロピオン酸エステル

プロピオン酸ドロモスタノロン



C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>O<sub>3</sub> : 360.53

2 $\alpha$ -Methyl-3-oxo-5 $\alpha$ -androstan-17 $\beta$ -yl propionate

[521-12-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、プロピオン酸ドロスタノロン（C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>O<sub>3</sub>）97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色～黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品はクロロホルムに極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、水に