

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 μ 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（C₂₂H₃₆O₃ : 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（C₂₂H₃₆O₃）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。

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

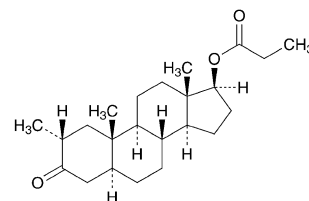
貯法 容器 密封容器。

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



C₂₃H₃₆O₃ : 360.53

2 α -Methyl-3-oxo-5 α -androstane-17 β -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（C₂₃H₃₆O₃）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

ほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.02 g をエタノール (95) 1 mL に溶かし、アルカリ性ヒドロキシルアミン試液 1 mL を加え、10 分間放置した後、塩酸・エタノール試液 1 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えるとき、液は暗赤色を呈する。

(2) 本品 0.01 g に新たに製したバニリン・硫酸試液 10 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱して溶かすとき、液は赤紫色を呈する。

(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又は乾燥したプロピオン酸ドロスタノロン標準品の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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びプロピオン酸ドロスタノロン標準品をそれぞれクロロホルムに溶かした後、クロロホルムを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +22 ~ +28° (乾燥後, 0.2 g, クロロホルム, 10 mL, 100 mm).

融点 129 ~ 133 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g をクロロホルム 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(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) 他のステロイド 本品 0.05 g をクロロホルム 5 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 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘプタン/酢酸エチル混液 (9:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これを再び同一溶媒で同様に展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき、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), 50 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びプロピオン酸ドロスタノロン標準品を乾燥し、その約 0.025 g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えて溶かした後、クロロホルムを加えて 10 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するプロピオン酸ドロスタノロンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{プロピオン酸ドロスタノロン (C}_{23}\text{H}_{36}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ = \text{プロピオン酸ドロスタノロン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 コレステロールのクロロホルム溶液 (1 → 200)

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 1 m のガラス管にガスクロマトグラフ用 50 % フェニル-メチルシリコーンポリマーを 125 ~ 150 μ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 3 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 260 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: プロピオン酸ドロスタノロンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プロピオン酸ドロスタノロン、内標準物質の順に流出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

プロピオン酸ドロスタノロン注射液

Drostanolone Propionate Injection

ドロスタノロンプロピオン酸エステル注射液

プロピオン酸ドロモスタノロン注射液

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ドロスタノロン (C₂₃H₃₆O₃: 360.53) を含む。

製法 本品は「プロピオン酸ドロスタノロン」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「プロピオン酸ドロスタノロン」0.05 g に対応する容量をとり、薄めたメタノール (4 → 5) 20 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5 mL をとり、水浴上で送風して蒸発乾固する。残留物をクロロホルム 2 mL に溶かし、試料溶液とする。別にプロピオン酸ドロスタノロン標準品 5 mg をクロロホルム 1 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 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘプタン/酢酸エチル混液 (9:1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき、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色調及び R_f 値は等しい。

定量法

(i) クロマトグラフ管 内径約 20 mm, 長さ約 23 cm のガラス管を用い、下部には少量の脱脂綿を入れ、この上に海砂を 5 mm の高さまで入れる。

(ii) クロマトグラフ柱 4 % 含水中性アルミナ 10 g をとり、ヘキサン 15 ~ 20 mL を加えてよくし込みませ、軽く混ぜる。これをヘキサンを用いてクロマトグラフ管に洗い込み、液を流出させて充てんする。更にこの上に海砂を 5 mm の高さまで入れ、海砂面までヘキサンを浸した状態に