

(2) アルテレノン 本品 0.050 g を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、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うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.1 以下である。

(3) エピネフリン 本品 10.0 mg を薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 2.0 mL に溶かし、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて 10 mL とする。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 0.3 mL を混和し、1 分間後に観察するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：酒石酸水素エピネフリン標準品 2.0 mg 及び酒石酸水素ノルエピネフリン標準品 0.090 g を水に溶かし正確に 10 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 1.0 mL 及び水を加えて 10 mL とし、同様に操作する。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧、シリカゲル、18 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、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)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が青色を経て青緑色に変わるとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 16.918 \text{ mg C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3$$

貯 法

保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して冷所に保存する。

容 器 気密容器。

ノルエピネフリン注射液

Norepinephrine Injection

塩酸ノルアドレナリン注射液

塩酸ノルエピネフリン注射液

塩酸ノルエピレナミン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応する *dl*-ノルエピネフリン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3$: 169.18) を含む。

製 法 本品は「ノルエピネフリン」をとり、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は無色澄明の液である。

本品は空気又は光によって徐々に微赤色となる。

pH : 2.3 ~ 5.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対する容量をとり、「ノルエピネフリン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対する容量を試験管 A 及び B にとり、以下「ノルエピネフリン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験

(1) アルテレノン 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」0.010 g に対する容量をとり、水を加えて正確に 20 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試

験を行うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.10 以下である。

(2) エピネフリン 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」5 mg に対応する容量をとり、薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 1 mL 及び水を加えて 10 mL とし、以下「ノルエピネフリン」の純度試験 (3) を準用する。

定量法 本品の *dl*-ノルエピネフリン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3$) 約 5 mg に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に酒石酸水素ノルエピネフリン標準品をデシケーター (減圧、シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とし、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、それぞれにデンプン試液 0.2 mL を加え、振り動かしながらヨウ素試液を、液が持続する青色を呈するまで滴加した後、更にヨウ素試液 2 mL を加えて振り混ぜる。これに、0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加えて pH を 6.5 とし、更に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加えて振り混ぜ、3 分間放置する。直ちに、これに液が赤紫色となるまでチオ硫酸ナトリウム試液を滴加した後、水を加えて正確に 50 mL とする。これらの液につき、5 分以内に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 515 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

dl-ノルエピネフリン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3$) の量 (mg)

$$= \text{酒石酸水素ノルエピネフリン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.5016$$

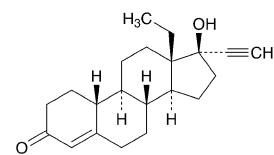
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

ノルゲスト렐

Norgestrel



$\text{C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_2$: 312.45

13-Ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one [6533-00-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ノルゲスト렐 ($\text{C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_2$) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はテトラヒドロフラン又はクロロホルムにやや溶けやすく、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 1 mg をエタノール (95) 2 mL に溶かし、硫酸 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。この液に紫

外線（主波長 365 nm）を照射するとき、赤だいだい色の蛍光を発する。

(2) 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考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 206 ~ 212 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→10）10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させる。冷後、硫酸 1 mL を加え、以下第 4 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 0.030 g をクロロホルム 5 mL に溶かし、試験溶液とする。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。試験溶液及び標準溶液 10 μL 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。次にジクロロメタン/酢酸エチル混液（2:1）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、試験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（1 g, 105 °C, 3 時間）。

強熱残分 0.2 % 以下（0.5 g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、テトラヒドロフラン 40 mL に溶かし、硝酸銀溶液（1→20）10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 31.245 mg C₂₁H₂₈O₂

貯法容器 密閉容器。

ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠

Norgestrel and Ethynodiol Tablets

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するノルゲストレル（C₂₁H₂₈O₂ : 312.45）及びエチニルエストラジオール（C₂₀H₂₄O₂ : 296.40）を含む。

製法 本品は「ノルゲストレル」及び「エチニルエストラジオール」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「ノルゲストレル」10 mg に対応する量をとり、クロロホルム 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 2 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 6 mL を加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離する。クロロホルム層 1 mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物をエタノール（95）2 mL に溶かし、硫酸 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。この液に紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、赤だいだい色の蛍光を発する（ノルゲストレル）。

(2) (1) で得たろ液 1 mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物にホウ酸・メタノール緩衝液 1 mL を加えて振り混ぜた後、氷冷する。この液に氷冷したジアゾ試液 1 mL を加えて振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤だいだい色を呈する（エチニルエストラジオール）。

(3) (1) で得たろ液を試料溶液とする。別にノルゲストレル標準品 10 mg 及びエチニルエストラジオール標準品 1 mg をそれぞれクロロホルム 10 mL に溶かし、標準溶液（1）及び標準溶液（2）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 μL 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 1,2-ジクロロエタン/メタノール/水混液（368:32:1）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 p-トルエンスルホン酸一水和物のエタノール（95）溶液（1→5）を均等に噴霧し、100 °C で 5 分間加熱した後、紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットは、標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得たそれぞれのスポットと色調及び R_f 値が等しい。

含量均一性試験 本品 1 個をとり、薄めたメタノール（7→10）2 mL を加え、内標準溶液 2 mL を正確に加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を孔径 0.2 μm 以下のメンブランフィルターを用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に 105 °C で 3 時間乾燥したノルゲストレル標準品及びデシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥したエチニルエストラジオール標準品を、それぞれその表示量の 100 倍量を精密に量り、薄めたメタノール（7→10）に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、定量法の操作条件を準用し、液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める。

ノルゲストレル（C₂₁H₂₈O₂）の量 (mg)

$$= \text{ノルゲストレル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{100}$$

エチニルエストラジオール（C₂₀H₂₄O₂）の量 (mg)

$$= \text{エチニルエストラジオール標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{100}$$

内標準溶液 ジフェニルの薄めたメタノール（7→10）溶液（1→50000）

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 45 分後、溶出液 50 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 30 mL を正確に量り、クロマトグラフ柱（55 ~ 105 μm の前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル 0.36 g を内径約 1 cm のクロマトグラフ管に注入して調製したもの）に入れる。次に水 15 mL でクロマトグ