

(4) 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)。

(5) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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 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。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (40 : 10 : 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。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置するとき、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, 酸化リン (V), 減圧, 70 °C, 24 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

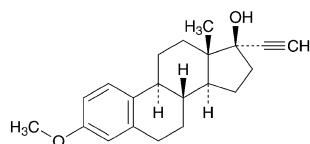
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸 (100) 1 mL に溶かし、無水酢酸 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.420 mg C₈H₁₂N₂ · 2CH₄O₃S

貯 法 容 器 気密容器。

メストラノール

Mestranol



C₂₁H₂₆O₂ : 310.43

3-Methoxy-19-nor-17 α -pregna-1,3,5(10)-trien-20-yn-17-ol
[72-33-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、メストラノール (C₂₁H₂₆O₂) 97.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはなほ。

本品はクロロホルムに溶けやすく、1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 2 mg を硫酸/エタノール (99.5) 混液 (2 : 1) 1 mL に溶かすとき、液は赤紫色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 10000) 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又はメストラノール標準品について同様に操作して得られた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メストラノール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。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20} : +2 \sim +8^\circ$ (乾燥後、0.2 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm)。

融 点 148 ~ 154 °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) 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)。

(3) 他のステロイド 本品 0.10 g をクロロホルム 20 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 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 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。次にクロロホルム/エタノール (99.5) 混液 (29 : 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。これに薄めた硫酸 (1 → 5) を均等に噴霧した後、105 °C で 15 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, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品及びメストラノール標準品を乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} \text{メストラノール (C}_{21}\text{H}_{26}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ = \text{メストラノール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。