

(2) レボノルゲストレル錠の定量法

上記の検討結果を踏まえて、次のような定量法を作成した。

レボノルゲストレル錠の定量法

試料溶液の調製

- 1) 錠剤を1個を取り、その重量を精密に測定した後、乳鉢で粉末とする。
- 2) レボノルゲストレル0.2 mgに対応する量（錠剤重量の約4/15に相当する量）を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 4mL を加える。
- 3) これに内標準液（ビフェニルのメタノール溶液：0.024 mg/mL）4 mLを正確に加える。
- 4) この液に20 分間超音波を照射した後、2000 rpmで10分間遠心分離を行う。
- 5) 上澄液の適量を採取し、メンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。
(終濃度：レボノルゲストレル 約0.025 mg/mL、ビフェニル 0.012 mg/mL)

標準溶液の調製および検量線の作成

- 1) ノルゲストレル標準品約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確に10 mLとし、標準原液とする。
- 2) 標準原液1 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準希釈原液1とする。
- 3) 標準希釈原液1の5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準希釈原液2とする。
- 4) 標準希釈原液2の5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準希釈原液3とする。
- 5) 標準希釈原液1、2及び3の2 mLを正確に量り、それぞれに内標準溶液2 mLを正確に加え、それぞれを標準溶液1、2及び3とする。
- 6) 標準溶液1～3の各溶液につき、3回測定し、それぞれの内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレルのピーク面積の比の平均値を用いて検量線を作成する。

クロマトグラフィー条件

検出器：紫外吸光光度計（検出波長：241 nm）

カラム：ODS、4.6×250mm（粒径：5μm）（関東化学：マイティシル）

カラム温度：35℃

移動相：アセトニトリル：水混液（11：9）

注入量：20μL

流速：1.5mL/min

測定範囲：試料注入後、約 20 分間

各試料につき、3回測定し、その平均値を用いて含量を計算する。

D. 考察及び結論

ピラセタム製剤及びレボノルゲストレル製剤の有効成分含量試験法としてのピラセタム定量法およびレボノルゲストレル定量を確立した。この方法により、個人輸入医薬品の有効成分含量を測定することが可能になった。

E. 謝辞

UCB 社及び Gedeon Richter 社のご協力に感謝します。

F. 参考文献

- 1) WHO (2006) “Counterfeit medicines as of 14, Nov.” Fact sheet No. 275.
<<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>>
- 2) Aldhani Dwi Lestari *et al.*, HPLC Determination of Piracetam in Tablets, *J. Liquid Chromat. & Related Tech.* **28**, 1407-1416 2005
- 3) 厚生労働省 第15改正日本薬局方
- 4) Council of Europe (2005) European Pharmacopoeia 5th Ed.

平成18年度厚生労働科学研究費補助金 特別研究事業
「偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究」
平成18年度研究報告書

2007年3月31日 発行

代表者 木村 和子

連絡先 金沢大学大学院自然科学研究科 国際保健薬学研究室
〒920-1192 石川県金沢市角間町
TEL/FAX 076-234-4402
