

## 日本薬局方外医薬品規格エストラジオール標準品の使用方法の変更について

日本薬局方外医薬品規格「エストラジオール」の定量法で用いるエストラジオール標準品は、これまで無水物を頒布していましたが、Lot ESD04A から 1/2 水和物に変更しました。それに伴い、日本薬局方外医薬品規格「エストラジオール」の定量法においてエストラジオール標準品を用いる際は、下記のとおり乾燥してから用いるのではなく、添付文書の《補正項目》に表示している水分値を用いて、脱水物換算していただくようお願いいたします。

本件に関する問い合わせは、次の連絡先にお問い合わせいたします。

問い合わせ先：(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
医薬標準品センター 標準品事業部 化学薬品標準品評価第一課  
TEL 06-6221-3449

### 記

日本薬局方外医薬品規格「エストラジオール」より抜粋

**定量法** 本品及びエストラジオール標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それぞれにエタノールを加えて溶かし、正確に 50 mL とし、この液 5 mL ずつを正確に量り、エタノールを加えて正確に 20 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 281 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

エストラジオール ( $C_{18}H_{24}O_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{エストラジオール標準品の量 (mg)} \times A_T / A_S$$

1. 本品は、105°C で 4 時間乾燥し、約 0.01 g を精密に量ってください。
2. エストラジオール標準品は、乾燥せずに約 0.01 g を精密に量り、添付文書に記載している水分値を用いて標準品の秤取量を脱水物換算してください。

以上