

エルゴタミン酒石酸塩 1mg・無水カフェイン 100mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液 2.5mL を正確に量り、酒石酸溶液 (1→100) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。

エルゴタミン酒石酸塩

別にエルゴタミン酒石酸塩標準品を 60℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 22mg を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、酒石酸溶液 (1→100) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び酒石酸溶液 (1→100) / pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液混液 (9 : 1) につき、蛍光光度法〈2.22〉により試験を行い、励起の波長 330nm、蛍光の波長 485nm における蛍光強度 F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品のエルゴタミン酒石酸塩の 90 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

エルゴタミン酒石酸塩($(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2 \cdot C_4H_6O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{SE} \times \{(F_T - F_B) / (F_S - F_B)\} \times (1 / C_E) \times (9 / 2)$$

W_{SE} : エルゴタミン酒石酸塩標準品の秤取量(mg)

C_E : 1 錠中のエルゴタミン酒石酸塩($(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2 \cdot C_4H_6O_6$)の表示量(mg)

無水カフェイン

別に無水カフェイン標準品を 80℃で 4 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、酒石酸溶液 (1→100) を加えて正確に 50mL とし、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〈2.24〉により試験を行い、波長 273nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の無水カフェインの 90 分間の溶出率が、75% 以上のときは適合とする。

無水カフェイン($C_8H_{10}N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{SC} \times (A_T / A_S) \times (1 / C_C) \times 360$$

W_{SC} : 無水カフェイン標準品の秤取量(mg)

C_C : 1 錠中の無水カフェイン($C_8H_{10}N_4O_2$)の表示量(mg)

エルゴタミン酒石酸塩標準品 エルゴタミン酒石酸塩(日局).

無水カフェイン標準品 無水カフェイン(日局).