

ブロモクリプチンメシル酸塩錠 Bromocriptine Mesilate Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にブロモクリプチン(C₃₂H₄₀BrN₅O₅)約 2.8 μ g を含む液となるように 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 VmL とする。この液 10mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に、ブロモクリプチンメシル酸塩標準品(別途 80℃で 5 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その減量 〈2.41〉を測定しておく)約 16mg を精密に量り、0.2mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL 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 20mL とし、標準溶液とする。別に 0.2mol/L 塩酸試液 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 20mL とし、対照溶液とする。試料溶液、標準溶液及び対照溶液につき、蛍光光度法 〈2.22〉により試験を行い、励起の波長 302nm、蛍光の波長 422nm における蛍光の強さ F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ブロモクリプチン(C₃₂H₄₀BrN₅O₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (F_T - F_B) / (F_S - F_B) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18 \times 0.872$$

W_S : 乾燥物に換算したブロモクリプチンメシル酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のブロモクリプチン(C₃₂H₄₀BrN₅O₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	規格
2.5mg	15 分	85%以上

*ブロモクリプチンとして