

## プロモクリプチンメシル酸塩 2.87mg 錠

**溶出性 (6.01)** 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, 每分 50 回転で試験を行う. 溶出試験開始 15 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.5μm 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 4mL を正確に量り, 0.2mol/L 塩酸試液 4mL を正確に加え, 試料溶液とする. 別に, プロモクリプチンメシル酸塩標準品 (別途, 減圧, 0.67kPa 以下, 80°C で 5 時間乾燥し, 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 10mL を正確に加え, 標準溶液とする. 試料溶液, 標準溶液及び pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液/0.2mol/L 塩酸試液混液 (1 : 1) 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 における蛍光強度  $F_T$ ,  $F_S$  及び  $F_B$  を測定する.

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする.

$$\text{プロモクリプチンメシル酸塩} (\text{C}_{32}\text{H}_{40}\text{BrN}_5\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}) \text{の表示量に対する溶出率} (\%) \\ = W_S \times \{ (F_T - F_B) / (F_S - F_B) \} \times (1 / C) \times 18$$

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

$C$  : 1 錠中のプロモクリプチンメシル酸塩 ( $\text{C}_{32}\text{H}_{40}\text{BrN}_5\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$ ) の表示量 (mg)

プロモクリプチンメシル酸塩標準品 プロモクリプチンメシル酸塩 (日局).