

メシル酸ジヒドロエルゴタミン 1mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 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 0.8 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、次のろ液を試料溶液とする。別にメシル酸ジヒドロエルゴタミン標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 25mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 8mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長 276nm、蛍光の波長 356nm における蛍光の強さ F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

メシル酸ジヒドロエルゴタミン ($C_{33}H_{37}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : 乾燥物に換算したメシル酸ジヒドロエルゴタミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のメシル酸ジヒドロエルゴタミン ($C_{33}H_{37}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$) の表示量 (mg)

メシル酸ジヒドロエルゴタミン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。