

**エルゴタミン酒石酸塩 1mg・無水カフェイン 100mg 錠**  
**Ergotamine Tartrate 1mg and Anhydrous Caffeine 100mg**  
**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 $\mu$ m 以下のメンブレ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．  
本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

**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(別途 0.1 g につき，60℃で 4 時間減圧乾燥し，その減量〈2.41〉を測定しておく)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 における蛍光の強さ  $F_T$ ， $F_S$  及び  $F_B$  を測定する．

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(%)  
$$= W_S \times \{(F_T - F_B)/(F_S - F_B)\} \times (1/C) \times (9/2)$$

$W_S$ ：乾燥物に換算したエルゴタミン酒石酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$ ：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，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし，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．

無水カフェイン( $C_8H_{10}N_4O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)  
$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 360$$

$W_s$  : 無水カフェイン標準品の秤取量(mg)

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

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
エルゴタミン酒石酸塩	1mg	90 分	75%以上
無水カフェイン	100mg		80%以上

**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). ただし, 乾燥したものを定量するとき, エルゴタミン酒石酸塩( $(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2 \cdot C_4H_6O_6$ )99.0%以上を含むもの.

**無水カフェイン標準品** 無水カフェイン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, カフェイン( $C_8H_{10}N_4O_2$ )99.0%以上を含むもの.