

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0.5μm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。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0.1gにつき、60°C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。

$$\text{エルゴタミン酒石酸塩}((\text{C}_{33}\text{H}_{35}\text{N}_5\text{O}_5)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6) \text{の表示量に対する溶出率}(\%) \\ = W_S \times \{(F_T - F_B) / (F_S - F_B)\} \times (1/C) \times (9/2)$$

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(($\text{C}_{33}\text{H}_{35}\text{N}_5\text{O}_5)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$)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°C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。

$$\text{無水カフェイン}(\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2) \text{の表示量に対する溶出率}(\%) \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1/C) \times 360$$

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.