

メシル酸ジヒドロエルゴタミン錠 Dihydroergotamine Mesilate Tablets

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, 每分 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 0.8μm 以下のメンブランフィルタ - 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($C_{33}H_{37}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$) 約 1.1μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし, 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(別途メシル酸ジヒドロエルゴタミン(日局)と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.019g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100mL とする. この液 2mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50mL とする. 更にこの液 3mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20mL 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.

本品が規格を満たすときは適合とする.

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(%)

$$= W_S \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{5}$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	15 分	80%以上