

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，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 0.8 μ m 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 V mL 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 1.1 μ g 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