

ERGOTAMINI TARTRAS TRITURATUS

CZ 054:2024

Proszkowanie winianu ergotaminy

DEFINICJA

Mieszanina winianu ergotaminy ($C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$; M . 1313.43) z laktozą ($C_{12}H_{22}O_{11}$; M - 342.30).
Zawartość. od 0,95 % do 1,05 % związku $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$.

SKŁAD I PROCEDURA

Ergotamini tartras (0224)	1,00 g
Lactosum anhydricum (1061) seu Lactosum monohydricum (0187)	do 100,0 g

W uprzednio zważonej porcji winianu ergotaminy o pojemności 150 ml stopniowo dodaje się bezwodną laktozę lub jednowodzian laktozy, dokładnie mieszając, aż do uzyskania całkowitej ilości 100,0 g. Dobrze wymieszaną mieszaninę należy przelać do butelki o szerokim otworze z ciemnego szkła z nakrętką.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd. Biały lub prawie biały krystaliczny proszek.

BADANIA IDENTYFIKACYJNE

- A.** Rozpuścić około 0,2 g w 5,0 ml roztworu *kwasu winowego R* (10 g/l). Roztwór fluoryzuje na niebiesko w świetle lampy rtęciowej o maksymalnym natężeniu promieniowania przy 366 nm. Roztwór wykorzystuje się również do badania identyfikacyjnego B.
- B.** Dodać 1,0 ml *wody R* i 2,0 ml *aldehydu dimetyloaminowego RS6* do dwóch kropli roztworu z badania identyfikacyjnego A; roztwór zabarwi się na intensywny niebieski kolor.
- C.** Wymieszać około 0,1 g z 1,0 ml *azotanu amonowo-srebrowego RS* i ogrzać w kąpeli wodnej; powstaje srebrna powierzchnia lustrzana (*winian*).

BADANIA CZYSTOŚCI

Strata podczas schnięcia (2.2.32). Nie więcej niż 1,5 % w przypadku stosowania laktozy bezwodnej; nie więcej niż 2,5 % w przypadku stosowania laktozy jednowodnej, 0,500 g należy suszyć przez 6 godzin w próżni w temperaturze 80°C

OZNACZANIE SKŁADU

Spektrofotometria absorpcyjna w regionach ultrafioletowych i widzialnych (2.2.25).

Badany roztwór Rozpuścić 0,20 g w kolbie miarowej o pojemności 50 ml w roztworze *kwasu winowego R* (20 g/l) i rozcieńczyć do 50,0 ml. Dodać 2,0 ml tego roztworu do 4,0 ml *dimetyloamino-benzaldehydu RS6*, wymieszać i po 30 minutach zmierzyć absorbancję (2.2.25) otrzymanego roztworu przy 548 nm względem roztworu kontrolnego.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 0,020 g *winianu ergotaminy CRL* w kolbie miarowej o pojemności 50 ml w roztworze *kwasu winowego R* (20 g/l) i rozcieńczyć do 50,0 ml. Z tego roztworu przenieść 5,0 ml do innej kolby miarowej o pojemności 50 ml i rozcieńczyć do 50,0 ml tym samym rozpuszczalnikiem. Dodać 2,0 ml tego roztworu do 4,0 ml *dimetyloamino-benzaldehydu RS6*, wymieszać i po 30 minutach zmierzyć absorbancję (2.2.25) otrzymanego roztworu przy 548 nm względem roztworu kontrolnego.

Roztwór kontrolny. Do 2,0 ml roztworu *kwasu winowego R* (20 g/l) dodać 4,0 ml *aldehydu dimetyloaminowego RS6*.

Obliczyć procentową zawartość $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$.

OKRES PRZECHOWYWANIA

6 miesięcy w przypadku przechowywania w szklanych pojemnikach w temperaturze od 15°C do 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.