

ERGOTAMINI TARTRAS TRITURATUS

CZ 054:2024

Тритурация на ерготамин тартрат

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смес от ерготамин тартрат ($C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$; $M. 1313,43$) с лактоза ($C_{12}H_{22}O_{11}$; $M. 342,30$).

Съдържание. От 0,95 % до 1,05 % от съединение $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$.

СЪСТАВ И ПРОЦЕДУРА

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

В предварително претеглен разтвор от 150 ml постепенно се добавя безводна лактоза или лактоза монохидрат към ерготаминовия тартрат до общо количество 100,0 g, като се разбърква старателно. Прехвърлете добре направената смес във флакон от тъмно стъкло с широко гърло с винтова капачка.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Външен вид. Бял или почти бял кристален прах.

ТЕСТОВЕ ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ

- A.** Разтварят се около 0,2 g в 5,0 ml разтвор на *винена киселина R* (10 g/l). Разтворът флуоресцира синьо в светлината на живачна лампа с максимална радиация при 366 nm. Разтворът се използва и за тест за идентичност Б.
- B.** Добавят се 1,0 ml *вода R* и 2,0 ml *диметиламинобензалдехид RS6* към две капки от разтвора от тест за идентичност А; ще се появи интензивен син цвят.
- C.** Смесва се около 0,1 g с 1,0 ml *сребърен амониев нитрат RS* и се загарява във водна баня; появява се сребърно огледало (*тартрат*).

ТЕСТОВЕ ЗА ЧИСТОТА

Загуба при сушене (2.2.32). Най-много 1,5 %, ако се използва безводна лактоза; най-много 2,5 %, ако се използва лактоза монохидрат. 0,500 g се изсушават в продължение на 6 часа във вакуум при 80 °C.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО

Абсорбционна спектрофотометрия в ултравиолетовите и видими области (2.2.25).

Изпитваният разтвор. Разтварят се 0,20 g в градуирана колба от 50 ml в разтвор на винена киселина R (20 g/l) и се разреждат до 50,0 ml. Добавят се 4,0 ml от този разтвор към 2,0 ml смес на диметиламино-бензалдехид RS6 и се измерва абсорбцията (2.2.25) на получения разтвор при 548 nm спрямо контролния разтвор след 30 минути.

Стандартен разтвор Разтварят се 0,020 g ерготамин тартрат CRL в градуирана колба от 50 ml в разтвор на винена киселина R (20 g/l) и се разрежда до 50,0 ml.

Прехвърлят се 5,0 ml от този разтвор в друга градуирана колба от 50 ml и се разреждат със същия разтворител до 50,0 ml. Добавят се 4,0 ml от този разтвор към 2,0 ml смес на диметиламинобензалдехид RS6 и се измерва абсорбцията (2.2.25) и на получения разтвор при 548 nm спрямо контролния разтвор след 30 минути.

Еталонен разтвор. Ке 2,0 ml разтвор на винена киселина R (20 g/l), добавят се 4,0 ml диметиламинобензалдехид RS6.

Изчислете съдържанието на $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ като процент.

СРОК НА ГОДНОСТ

6 месеца, когато се съхраняват в стъклени съдове при 15 °C до 25 °C и са защитени от светлина и влага.