

Hodnocení A. Hlavní skvrna na chromatogramu zkoušeného roztoku přibližně odpovídá hlavní skvrně na chromatogramu porovnávacího roztoku (a).

Detekce B. Vrstva se postříká kyselinou sírovou v *ethanolu RS* a zahřívá se 10 min (nebo do objevení skvrn) při 120 °C. Po ochlazení se vrstva pozoruje v denním světle a v ultrafialovém světle při 366 nm.

Hodnocení B. Hlavní skvrna na chromatogramu zkoušeného roztoku přibližně odpovídá polohou a barvou v denním světle a fluorescencí v ultrafialovém světle při 366 nm a velikostí hlavní skvrně na chromatogramu porovnávacího roztoku (a).

Test způsobilosti. Na chromatogramu porovnávacího roztoku (b) jsou dvě zřetelně oddělené skvrny.

B. Zkouška Index lomu (viz Zkoušky na čistotu) je zároveň zkouškou totožnosti (*propylenglykol*).

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Vzhled. Zkoušený přípravek je čirý (2.2.7) a bezbarvý (2.2.2, *Metoda II*).

Index lomu (2.2.6). 1,431 až 1,433.

STANOVENÍ OBSAHU

Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti (2.2.25).

Zkoušený roztok. 0,100 g se v 50ml odměmě baňce rozpustí v *ethanolu 96% R* a zředí se jím na 50,0 ml.

Porovnávací roztok. 0,010 g *dexamethason-acetátu CRL* se v 50ml odměmě baňce rozpustí v *ethanolu 96% R* a zředí se jím na 50,0 ml. 2,5 ml tohoto roztoku se zředí *ethanolem 96% R* na 25,0 ml.

Změří se absorbance (2.2.25) obou roztoků v maximu při 238,5 nm.

Hodnocení. Absorbance zkoušeného roztoku není větší než absorbance porovnávacího roztoku.

Obsah C₂₄H₃₁FO₆ v procentech se vypočítá za použití deklarovaného obsahu *dexamethason-acetátu CRL*.

DOBA POUŽITELNOSTI

6 měsíců, při skladování ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C a za chránění před světlem.

ERGOTAMINI TARTRAS TRITURATUS

CZ 054:2024

Ergotamin-tartarát triturance

DEFINICE

Je to směs ergotamin-tartarátu (C₇₀H₇₆N₁₀O₁₆; *Mr* 1313,43) s laktosou (C₁₂H₂₂O₁₁; *Mr* 342,30).

Obsah. 0,95 % až 1,05 % sloučeniny C₇₀H₇₆N₁₀O₁₆.

SLOŽENÍ A POSTUP

Ergotamini tartras (0224) 1,00 g

Lactosum anhydricum (1061) seu

Lactosum monohydricum (0187) ad 100,0 g

K ergotamin-tartarátu v předem zvážené třence na 150 ml se postupně přidává za důkladného

míchání laktosa bezvodá nebo laktosa monohydrát až do celkového množství 100,0 g. Dobře promíchaná směs se převede do širokohrdlé lahvičky z tmavého skla se šroubovacím uzávěrem.

VLASTNOSTI

Vzhled. Bílý nebo téměř bílý krystalický prášek.

ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

- A.** Asi 0,2 g se rozpustí v 5,0 ml roztoku *kyseliny vinné* 7? (10 g/1). Roztok ve světle rtuťové výbojky s maximem záření při 366 nm fluoreskuje modře. Roztok se použije také ke zkoušce totožnosti B.
- B.** Ke dvěma kapkám roztoku ze zkoušky totožnosti A se přidá 1,0 ml *vody R* a 2,0 ml roztoku *dimethylaminobenzaldehydu RS6*; vznikne intenzivně modré zbarvení.
- C.** Asi 0,1 g se smíchá s 1,0 ml *dusičnanu stříbrného amoniakálního RS* a zahřívá se na vodní lázni; vznikne stříbrné zrcátko (*tartarát*).

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Ztráta sušením (2.2.32). Nejvýše 1,5 %, pokud se použije laktosa bezvodá; nejvýše 2,5 %, pokud se použije laktosa monohydrát. 0,500 g se suší 6 h ve vakuu při 80 °C.

STANOVENÍ OBSAHU

Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti (2.2.25).

Zkoušený roztok. 0,20 g se rozpustí v 50ml odměrné baňce v roztoku *kyseliny vinné R* (20 g/1) a zředí se jím na 50,0 ml. Ke 2,0 ml tohoto roztoku se přidají 4,0 ml *dimethylamino-benzaldehydu RS6*, promíchá se a po 30 min se změří absorbance (2.2.25) výsledného roztoku při 548 nm proti kontrolnímu roztoku.

Porovnávací roztok. 0,020 g *ergotamin-tartarátu CRL* se rozpustí v 50ml odměrné baňce v roztoku *kyseliny vinné R* (20 g/1) a zředí se jím na 50,0 ml. Z tohoto roztoku se převede 5,0 ml do další 50ml odměrné baňky a zředí se stejným rozpouštědlem na 50,0 ml. Ke 2,0 ml tohoto roztoku se přidají 4,0 ml *dimethylaminobenzaldehydu RS6*, promíchá se a po 30 min se změří absorbance (2.2.25) výsledného roztoku při 548 nm proti kontrolnímu roztoku.

Kontrolní roztok Ke 2,0 ml roztoku *kyseliny vinné R* (20 g/1) se přidají 4,0 ml *dimethylamino-benzaldehydu RS6*.

Vypočítá se obsah sloučeniny C70H76N10O16 v procentech.

DOBA POUŽITELNOSTI

6 měsíců, při skladování ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 15 °C až 25 °C a za chránění před světlem a vlhkostí.

ETHACRIDINI LACTATIS SOLUTIO

CZ 055:2023

Ethakridin-laktát roztok

DEFINICE

Je to roztok ethakridin-laktátu (C₁₈H₂₁N₃O₄.H₂O; *M_r* 361,39).

Obsah. 90,0 % až 110,0 % jmenovitého množství sloučeniny C₁₈H₂₁N₃O₄.H₂O.