

ERGOTAMINI TARTRAS TRITURATUS

CZ 054:2024

Triturado de tartrato de ergotamina

DEFINICIÓN

Una mezcla de tartrato de ergotamina ($C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$; *M*. 1313,43) con lactosa ($C_{12}H_{22}O_{11}$; *M*. 342.30).

Contenido. 0,95 % a 1,05 % $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ compuesto.

COMPOSICIÓN Y PROCEDIMIENTO

<i>Ergotamini tartras</i> (0224)	1,00 g
<i>Lactosum anhydricum</i> (1061) seu <i>Lactosum monohydricum</i> (0187)	hasta 100,0 g

En un mortero de 150 ml previamente pesado, añadir gradualmente lactosa anhidra o lactosa monohidratada al tartrato de ergotamina hasta alcanzar una cantidad total de 100,0 g mientras se agita a fondo. Transvasar la mezcla bien mezclada a un vial de vidrio oscuro de boca ancha con tapón de rosca.

PROPIEDADES

Aspecto. Un polvo cristalino blanco o casi blanco.

ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN

- A.** Disolver alrededor de 0,2 g en 5,0 ml de una solución de *ácido tartárico R* (10 g/l). La solución presenta una fluorescencia azul a la luz de una lámpara de mercurio con un máximo de radiación a 366 nm. La solución también se utiliza para el ensayo de identidad B.
- B.** Añadir 1,0 ml de *agua R* y 2,0 ml de *dimetilaminobenzaldehído RS6* a dos gotas de la solución del ensayo de identidad A; aparecerá un color azul intenso.
- C.** Mezclar alrededor de 0,1 g con 1,0 ml de *nitrate de amonio y plata RS* y calentar en un baño de agua; aparece un espejo de plata (*tartrato*).

ENSAYOS DE PUREZA

Pérdidas en el secado (2.2.32). Como máximo un 1,5 % si se utiliza lactosa anhidra; como máximo un 2,5 % si se utiliza lactosa monohidrato. 0,500 g se seca durante 6 horas al vacío a 80 °C.

DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO

Espectrofotometría de absorción en ultravioleta y regiones visibles (2.2.25).

Solución sometida a ensayo. Disolver 0,20 g en un matraz aforado de 50 ml en una solución de *ácido tartárico R* (20 g/l) y diluir hasta 50,0 ml. Añadir 4,0 ml de esta solución a 2,0 ml de *dimetilamino- benzaldehído RS6*, mezclar y medir la absorbancia (2.2.25) de la solución resultante a 548 nm frente a la solución de control al cabo de 30 min.

Solución de referencia. Disolver 0,020 g de *tartrato de ergotamina CRL* en un matraz aforado de 50 ml en una solución de *ácido tartárico R* (20 g/l) y diluir hasta 50,0 ml. Transvasar 5,0 ml de esta solución a otro matraz aforado de 50 ml y diluir con el mismo disolvente hasta 50,0 ml. Añadir 4,0 ml de esta solución a 2,0 ml de *dimetilaminobenzaldehído RS6*, mezclar y medir la absorbancia (2.2.25) de la solución resultante a 548 nm frente a la solución de control al cabo de 30 min.

Solución de control. A 2,0 ml de una solución de *ácido tartárico R* (20 g/l), añadir 4,0 ml de *dimetilaminobenzaldehído RS6*.

Calcular el contenido de $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ en porcentaje.

VIDA ÚTIL

6 meses cuando se almacena en recipientes de vidrio a 15 °C a 25 °C y está protegido de la luz y la humedad.