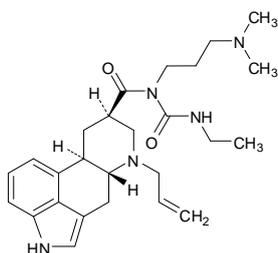


## 1 カベルゴリン

## 2 Cabergoline

3  $C_{26}H_{37}N_5O_2$  : 451.604 (8*R*)-6-Allyl-*N*-[3-(dimethylamino)propyl]-*N*-

5 (ethylcarbamoyl)ergoline-8-carboxamide

6 [81409-90-7]

7  
8 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、カベルゴリン  
9 ( $C_{26}H_{37}N_5O_2$ ) 98.0 ~ 102.0%を含む。10 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。11 本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に  
12 溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

13 本品は光によって徐々に黄色を帯びる。

14 本品は結晶多形が認められる。

15 **確認試験**16 (1) 本品のエタノール(95)溶液(1→30000)につき、紫外可  
17 視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本  
18 品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はカベルゴリン標  
19 準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較する  
20 とき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の  
21 吸収を認める。22 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭  
23 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本  
24 品の参照スペクトル又はカベルゴリン標準品のスペクトルを  
25 比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様  
26 の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認  
27 めるときは、本品及びカベルゴリン標準品をそれぞれエタノ  
28 ール(95)に溶かした後、エタノールを蒸発し、残留物を乾燥  
29 したものにつき、同様の試験を行う。30 **旋光度**(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : -77 ~ -83° (脱水物に換算したも  
31 の0.1 g, エタノール(95), 50 mL, 100 mm)。32 **純度試験**33 (1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第4法により操作  
34 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20  
35 ppm以下)。36 (2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。定量  
37 法で得た試料溶液20  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグ  
38 ラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の各々のピー  
39 ク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれ  
40 らの量を求めるとき、カベルゴリンに対する相対保持時間約  
41 0.8の類縁物質A及び約2.8の類縁物質Bのピークの量はそれ  
42 ぞれ0.5%以下であり、カベルゴリン及び上記以外のピーク  
43 の量は0.1%以下である。また、カベルゴリン以外のピーク  
44 の合計量は1.5%以下である。45 **試験条件**46 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法  
47 の試験条件を準用する。48 面積測定範囲：溶媒のピークの後からカベルゴリンの保  
49 持時間の約4倍の範囲50 **システム適合性**

51 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

52 検出の確認：薄めた試料溶液(1→500)をシステム適合性  
53 試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液5 mL  
54 を正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとする。55 この液20  $\mu$ Lから得たカベルゴリンのピーク面積が、  
56 システム適合性試験用溶液のカベルゴリンのピーク面  
57 積の18 ~ 32%になることを確認する。58 システムの再現性：システム適合性試験用溶液20  $\mu$ Lに  
59 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、カベル  
60 ゴリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下であ  
61 る。62 **水分**(2.48) 0.5%以下(1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。63 **定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品及びカベル  
64 ゴリン標準品(別途本品と同様の方法で水分(2.48)を測定し  
65 ておく)約30 mgずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶  
66 かし、正確に25 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試  
67 料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液  
68 体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれ  
69 の液のカベルゴリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。70 カベルゴリン( $C_{26}H_{37}N_5O_2$ )の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S$ 71  $M_S$  : 脱水物に換算したカベルゴリン標準品の秤取量(mg)72 **試験条件**

73 検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

74 カラム：内径4.0 mm, 長さ25 cmのステンレス管に10  
75  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
76 化シリカゲルを充填する。

77 カラム温度：25°C付近の一定温度

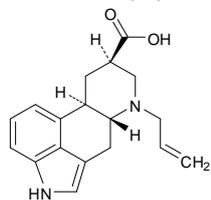
78 移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶か  
79 し、リン酸を加えてpH 2.0に調整した後、水を加えて  
80 1000 mLとする。この液にトリエチルアミン0.2  
81 mLを加える。この液840 mLにアセトニトリル160  
82 mLを加える。83 流量：カベルゴリンの保持時間が約12分になるように  
84 調整する。85 **システム適合性**86 システムの性能：本品50 mgを0.1 mol/L水酸化ナトリ  
87 ウム試液10 mLに懸濁し、15分間かき混ぜる。この  
88 液1 mLに0.1 mol/L塩酸試液1 mLを加え、移動相を  
89 加えて10 mLとする。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条  
90 件で操作するとき、カベルゴリンに対する相対保持時  
91 間約0.8の類縁物質Aとカベルゴリンの分離度は3以上  
92 である。93 システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
94 で試験を6回繰り返すとき、カベルゴリンのピーク面  
95 積の相対標準偏差は1.0%以下である。96 **貯法**

97 保存条件 遮光して保存する。

98 容器 気密容器。

99 その他

100 類縁物質A：(8*R*)-6-アリルエルゴリン-8-カルボン酸



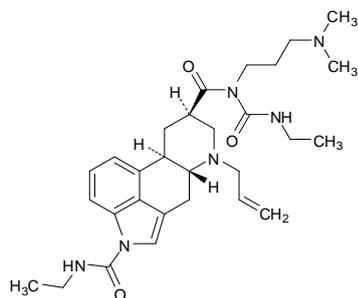
101

102

103 類縁物質B：(8*R*)-6-アリル-*N*-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]-

104 *N*,1-ビス(エチルカルバモイル)エルゴリン-8-カルボキシアミ

105 ド



106

107

108 **9.01 標準品(1)の項に次を追加する。**

109 カベルゴリン標準品

110

111