

臭化ネオスチグミン 5mg/g 散

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に臭化ネオスチグミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 200mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のネオスチグミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

臭化ネオスチグミン ($C_{12}H_{19}BrN_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : 臭化ネオスチグミン標準品の量 (mg)

W_T : 臭化ネオスチグミン散の秤取量 (g)

C : 1g 中の臭化ネオスチグミン ($C_{12}H_{19}BrN_2O_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：259nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ° C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.12g を水 1000mL に溶かし，リン酸を用いて pH を 3.0 に調整する．これに 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.871g を加えて溶かす．この液 890mL をとり，アセトニトリル 110mL を加える．

流量：ネオスチグミンの保持時間が約 9 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ネオスチグミンのピークの理論段数は，2000 段以上である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ネオスチグミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

臭化ネオスチグミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「臭化ネオスチグミン」.

ただし，乾燥したものを定量するとき，臭化ネオスチグミン（ $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$ ）
99.0%以上を含むもの．