

ピリドスチグミン臭化物錠  
Pyridostigmine Bromide Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にピリドスチグミン臭化物(C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)約 33 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする．別にピリドスチグミン臭化物標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 100°C で 5 時間減圧乾燥し，その約 33mg を精密に量り，エタノール(95)に溶かし，正確に 50mL 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につき，水を対照として，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い，波長 270nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ピリドスチグミン臭化物 (C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) の表示量に対する溶出率(%)  
=  $W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$

W<sub>S</sub> : ピリドスチグミン臭化物標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のピリドスチグミン臭化物(C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg	60 分	80%以上

**ピリドスチグミン臭化物標準品** ピリドスチグミン臭化物(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ピリドスチグミン臭化物 (C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)99.0%以上を含むもの．