

ら得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.2 g)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 243 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度  $A$  を測定する。

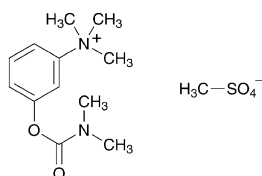
$$\text{メチルプレドニゾロン}(C_{22}H_{30}O_6)\text{の量 (mg)} = \frac{A}{400} \times 10000$$

**貯法** 容器 気密容器。

## メチル硫酸ネオスチグミン

Neostigmine Methylsulfate

ネオスチグミンメチル硫酸塩



$C_{13}H_{22}N_2O_6S$  : 334.39

*N*-(3-Dimethylcarbamoyloxyphenyl)-*N,N,N*-trimethylammonium methyl sulfate [51-60-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、メチル硫酸ネオスチグミン ( $C_{13}H_{22}N_2O_6S$ ) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール (95) に溶けやすい。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はメチル硫酸ネオスチグミン標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とき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭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品の参照スペクトル又は乾燥したメチル硫酸ネオスチグミン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

**pH** 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である。

**融点** 145 ~ 149 °C

### 純度試験

(1) **溶状** 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) **硫酸塩** 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、希塩酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、液は直ちに変化しない。

(3) **ジメチルアミノフェノール** 本品 0.10 g を水 5 mL

に溶かし、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、氷冷しながらジアズベンゼンスルホン酸試液 1 mL を加えるとき、液は呈色しない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

**定量法** 本品及びメチル硫酸ネオスチグミン標準品を乾燥し、その約 0.025 g ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ 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、それぞれの液のメチル硫酸ネオスチグミンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} &\text{メチル硫酸ネオスチグミン}(C_{13}H_{22}N_2O_6S)\text{の量 (mg)} \\ &= \text{メチル硫酸ネオスチグミン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

### 試験条件

**検出器** : 紫外吸収光度計 (測定波長 : 259 nm)

**カラム** : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ 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 3.12 g を水 1000 mL 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 0.871 g を加えて溶かす。この液 890 mL をとり、アセトニトリル 110 mL を加える。

**流量** : メチル硫酸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** : ジメチルアミノフェノール 4 mg 及びメチル硫酸ネオスチグミン 0.025 g を移動相 50 mL に溶かす。この液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ジメチルアミノフェノール、メチル硫酸ネオスチグミンの順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

**システムの再現性** : 標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メチル硫酸ネオスチグミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

## メチル硫酸ネオスチグミン注射液

Neostigmine Methylsulfate Injection

ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するメチル硫酸ネオスチグミン ( $C_{13}H_{22}N_2O_6S$  : 334.39) を含む。

**製法** 本品は「メチル硫酸ネオスチグミン」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は無色澄明の液である。

本品は光によって徐々に変化する。

pH : 5.0 ~ 6.5