

## ピロカルピン塩酸塩錠

### 純度試験の項を次のように改める。

**純度試験** 類縁物質 定量法で得た試料溶液を試料溶液とする。この液 1mLを正確に量り、pH4.0 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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ィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピロカルピンに対する相対保持時間約 0.78 及び約 0.92 のピーク面積は、標準溶液のピロカルピンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のピロカルピン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のピロカルピンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のピロカルピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピロカルピンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からピロカルピンの保持時間の約 1.3 倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り、pH4.0 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 20mL とする。この液 10 $\mu$ L から得たピロカルピンのピーク面積が、標準溶液のピロカルピンのピーク面積の 7~13% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で試験するとき、ピロカルピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

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、ピロカルピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

### 9. 41 試薬・試液・ピロカルピン塩酸塩、定量用の項を次のように改める。

**ピロカルピン塩酸塩、定量用** C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl [医薬品各条、「ピロカルピン塩酸塩」ただし、次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品 40mg を pH4.0 のリン酸塩緩衝液 100mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、pH4.0 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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ィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピロカルピンに対する相対保持時間約 0.78 及び約 0.92 のピーク面積は、標準溶液のピロカルピンのピーク面積の 1/2 より大きくなく、試料溶液のピロカルピン及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のピロカルピンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のピロカルピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピロカルピンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ピロカルピン塩酸塩錠」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からピロカルピンの保持時間の約 1.3 倍の範囲

#### システム適合性

「ピロカルピン塩酸塩錠」の純度試験のシステム適合性を準用する。