

# ПІРИДОСТИГМІНУ ТАБЛЕТКИ

## Pyridostigmini tabulettae

### PYRIDOSTIGMINE TABLETS

Піридостигміну таблетки містять піридостигміну бромід.

*Препарат має відповідати вимогам монографії «Таблетки» й наведеним нижче вимогам.*

**Вміст піридостигміну броміду ( $C_9H_{13}BrN_2O_2$ ) у таблетці.** Не менше 92.5 % і не більше 107.5 % від вмісту піридостигміну броміду, зазначеного в маркуванні.

### ІДЕНТИФІКАЦІЯ

**A.** Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому і видимому діапазонах (2.2.25).

*Випробовуваний розчин.* Наважку порошку таблеток, еквівалентну 0.1 г піридостигміну броміду, розтирають з двома порціями води Р по 5 мл кожна і фільтрують. Аліквоту фільтрату розводять водою Р, щоб одержати розчин з концентрацією 0.05 мг/мл піридостигміну броміду.

Фільтрат залишають для використання в інших тестах «Ідентифікація».

*Спектральний діапазон:* від 230 нм до 350 нм.

*Максимум поглинання:* за довжини хвилі 270 нм.

**B.** Тонкошарова хроматографія (2.2.27).

*Випробовуваний розчин.* 1 мл фільтрату, одержаного в тесті «Ідентифікація А», доводять метанолом Р до об'єму 10 мл.

*Розчин порівняння.* Готують розчин із концентрацією 1 мг/мл ФСЗ ДФУ піридостигміну броміду або pyridostigmine bromide BPCRS у метанолі Р.

*Пластинка:* ТШХ-пластинка із шаром силікагелю G Р.

*Рухома фаза:* вода Р – мурашина кислота Р – метанол Р – хлороформ Р (5:10:35:50).

*Нанесення:* 10 мкл.

*Відстань, що має пройти рухома фаза:* 15 см від лінії старту.

*Висушування:* на повітрі.

*Виявлення:* пластинку обприскують калію вісмутату розчином розведеним Р.

*Результати:* на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором.

**B.** Фільтрат, одержаний у тесті «Ідентифікація А», дає реакції на броміди (2.3.1).

### ВИПРОБУВАННЯ

**Супровідні домішки.** Рідинна хроматографія (2.2.29).

*Випробовуваний розчин.* До наважки порошку таблеток, еквівалентної 0.1 г піридостигміну броміду, додають суміш ацетонітрил Р – вода Р (30:70), струшують протягом 30 хв і фільтрують крізь фільтр зі скловолкна.

*Розчин порівняння (a).* 6.0 мл випробовуваного розчину доводять сумішню ацетонітрил Р – вода Р (30:70) до об'єму 100.0 мл.

*Розчин порівняння (b).* 1.0 мл випробовуваного розчину доводять сумішню ацетонітрил Р – вода Р (30:70) до об'єму 250.0 мл.

*Розчин порівняння (c).* Готують розчин із концентрацією 0.005 мг/мл ФСЗ піридостигміну домішки А та 0.005 мг/мл ФСЗ піридостигміну броміду в суміші ацетонітрил Р – вода Р (30:70).

*Розчин порівняння (d).* 1.0 мл розчину порівняння (b) доводять сумішню ацетонітрил Р – вода Р (30:70) до об'єму 10.0 мл.

*Колонка:*

— *розмір:* 0.25 м × 4.6 мм;

— *нерухома фаза:* силікагель для хроматографії октадецилсилільний, деактивований відносно основ Р (5 мкм)<sup>(1)</sup>.

*Рухома фаза:* ацетонітрил Р – розчин 4.33 г/л натрію додецилсульфату Р, попередньо доведений до рН 2.0 фосфорною кислотою Р, (30:70).

*Швидкість рухомої фази:* 1.1 мл/хв.

*Детектування:* спектрофотометрично за довжини хвилі 220 нм.

*Інжекція:* 20 мкл.

*Час хроматографування:* удвічі більший за час утримування піридостигміну.

*Ідентифікація домішок:* використовують хроматограму розчину порівняння (c) для ідентифікації піка домішки А.

*Відносне утримування* до піридостигміну (час утримування — приблизно 32 хв): домішки В — приблизно 0.75; домішки А — приблизно 0.92.

*Придатність хроматографічної системи:* розчин порівняння (c):

— *ступінь розділення:* не менше 1.5 між піками домішки А й піридостигміну.

*Нормування:*

— *домішка В:* на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки В не має перевищувати

1) Наприклад, Hypersil BDS C18.

- 
- площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (6 %);
  - *домішка А*: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки А не має перевищувати площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.4 %);
  - *сума будь-яких інших домішок*: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ піків будь-яких інших домішок не має перевищувати площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.4 %);
  - *не враховують*: будь-який пік, площа якого не перевищує площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.04 %).

## КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому і видимому діапазонах (2.2.25).

*Випробовуваний розчин*. До точної наважки порошку таблеток, еквівалентної 0.15 г піридостигміну броміду, додають 50 мл *води Р*, струшують протягом 30 хв, фільтрують, промивають залишок *водою Р* і доводять *водою Р* до об'єму 250.0 мл. 5.0 мл одержаного розчину доводять *водою Р* до об'єму 100.0 мл.

Оптичну густина випробовуваного розчину вимірюють у максимумі за довжини хвилі 270 нм.

Обчислюють вміст  $C_9H_{13}BrN_2O_2$  в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки, за допомогою питомого показника поглинання піридостигміну броміду в максимумі за довжини хвилі 270 нм (186), що становить 186.

## ДОМІШКИ

Домішки, що нормуються цією монографією, описані в монографії Pyridostigmine Bromide Європейської Фармакопеї.

---

*Монографію розроблено на основі монографії Pyridostigmine Tablets Британської Фармакопеї.*