

## 塩酸ピリドキシン 10mg/g 散

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) 約 30mg に対応する量を精密に量り、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 90 分後、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 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に、塩酸ピリドキシン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.033 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 291nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。本品の 90 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : 塩酸ピリドキシン標準品の量 (mg)

$W_T$  : 塩酸ピリドキシン散の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中の塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸ピリドキシン標準品 塩酸ピリドキシン (日局)。ただし、乾燥したものを定量すると

き、塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸ピリドキシン 100 mg/g 散

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) 約 30mg に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 10mL 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し、初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ピリドキシン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.033g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 291nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : 塩酸ピリドキシン標準品の量 (mg)

$W_T$  : 塩酸ピリドキシン散の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中の塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量(mg)

塩酸ピリドキシン標準品 塩酸ピリドキシン(日局)。ただし乾燥したものを定量するとき、塩酸ピリドキシン ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸ピリドキシン 30mg 錠

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、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  $\mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、日本薬局方崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ピリドキシン標準品をシリカゲルを用いて 4 時間減圧乾燥した後、その約 0.033g を精密に量り、水に溶かし正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 291nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間における溶出率が 85%以上のときは適合とする。

塩酸ピリドキシン( $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : 塩酸ピリドキシン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸ピリドキシン ( $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 (mg)

塩酸ピリドキシン標準品 塩酸ピリドキシン (日局)。