

リン酸ピリドキサルカルシウム 100mg/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リン酸ピリドキサルカルシウム ($C_8H_8NO_6PCa \cdot 3H_2O$) 約 100mg 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 μm 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、リン酸緩衝液 pH6.8 を加えて正確に 20mL とし、これを試料溶液とする。リン酸ピリドキサルカルシウム標準品をシリカゲルを用いて 4 時間減圧乾燥し、その約 0.020g を精密に量り、リン酸緩衝液 pH6.8 を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、リン酸緩衝液 pH6.8 を加えて正確に 20mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行ない、波長 388nm 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。

リン酸ピリドキサルカルシウム ($C_8H_8NO_6PCa \cdot 3H_2O$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : リン酸ピリドキサルカルシウム ($C_8H_8NO_6PCa \cdot 3H_2O$) 標準品の量 (mg)

W_T : リン酸ピリドキサルカルシウムの秤取量 (g)

C : 1g 中のリン酸ピリドキサルカルシウムの表示量 (mg)

リン酸ピリドキサルカルシウム標準品 日本薬局方外医薬品規格「リン酸ピリドキサルカルシウム」。ただし、乾燥したものを定量するとき、リン酸ピリドキサルカルシウム ($C_8H_8NO_6PCa \cdot 3H_2O$) 99.0%以上を含むもの。