

## 別添 1

### リン酸ピリドキサル 10mg 腸溶錠

#### 溶出試験

[pH1.2] 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 120 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、次のろ液を試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品を酸化リン ( ) を乾燥剤として 60  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm における吸光度  $A_{T(1)}$  及び  $A_{S(1)}$  並びに波長 500nm における吸光度  $A_{T(2)}$  及び  $A_{S(2)}$  を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

[pH6.8] 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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  $\mu\text{m}$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品を酸化リン ( ) を乾燥剤として 60  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 388nm における吸光度  $A_{T(1)}$  及び  $A_{S(1)}$  並びに波長 500nm における吸光度  $A_{T(2)}$  及び  $A_{S(2)}$  を測定する。

本品の 90 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 ( $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{NO}_6\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T(1)} - A_{T(2)}}{A_{S(1)} - A_{S(2)}} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : リン酸ピリドキサル標準品の採取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のリン酸ピリドキサル ( $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{NO}_6\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH6.8 に調整する。

リン酸ピリドキサル標準品 日本薬局方外医薬品規格に規定する。

## リン酸ピリドキサル 20mg 腸溶錠

### 溶出試験

[pH1.2] 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 120 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、次のろ液を試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品を酸化リン ( ) を乾燥剤として 60  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm における吸光度  $A_{T(1)}$  及び  $A_{S(1)}$  並びに波長 500nm における吸光度  $A_{T(2)}$  及び  $A_{S(2)}$  を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

[pH6.8] 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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  $\mu\text{m}$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品を酸化リン ( ) を乾燥剤として 60  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 388nm における吸光度  $A_{T(1)}$  及び  $A_{S(1)}$  並びに波長 500nm における吸光度  $A_{T(2)}$  及び  $A_{S(2)}$  を測定する。

本品の 90 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 ( $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{NO}_6\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T(1)} - A_{T(2)}}{A_{S(1)} - A_{S(2)}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : リン酸ピリドキサル標準品の採取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のリン酸ピリドキサル ( $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{NO}_6\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし, 1000mL とする。この液に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH6.8 に調整する。

リン酸ピリドキサル標準品 日本薬局方外医薬品規格に規定する。

## リン酸ピリドキサル 30mg 腸溶錠

### 溶出試験

[pH1.2] 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 120 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、次のろ液を試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品を酸化リン ( ) を乾燥剤として 60  $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 15mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液 (1 : 10000) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm における吸光度  $A_{T(1)}$  及び  $A_{S(1)}$  並びに波長 500nm における吸光度  $A_{T(2)}$  及び  $A_{S(2)}$  を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

[pH6.8] 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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、次のろ液を試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品を酸化リン ( ) を乾燥剤として 60  $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 15mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1 : 10000) 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 388nm における吸光度  $A_{T(1)}$  及び  $A_{S(1)}$  並びに波長 500nm における吸光度  $A_{T(2)}$  及び  $A_{S(2)}$  を測定する。

本品の 90 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 ( $C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T(1)} - A_{T(2)}}{A_{S(1)} - A_{S(2)}} \times \frac{1}{C} \times 135$$

$W_s$  : リン酸ピリドキサル標準品の採取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のリン酸ピリドキサル ( $C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O$ ) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし, 1000mL とする。この液に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH6.8 に調整する。

リン酸ピリドキサル標準品 日本薬局方外医薬品規格に規定する。