

## 塩酸ピリドキシソ散

### Pyridoxine Hydrochloride Powder

**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ソ ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) 約 0.03g 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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。別に定量用塩酸ピリドキシソをシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とする。更にこの液 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : 定量用塩酸ピリドキシソの量 (mg)

$W_T$  : 塩酸ピリドキシソ散の秤取量 (g)

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

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	90 分	70% 以上
100mg/g	15 分	85% 以上

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

## 塩酸ピリドキシニン錠

### Pyridoxine Hydrochloride Tablets

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸ピリドキシニン( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ )約 33 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mL 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、試料溶液とする。別に定量用塩酸ピリドキシニンをシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とする。更にこの液 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : 塩酸ピリドキシニン標準品の量(mg)

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

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	30 分	85%以上

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