

リン酸ピリドキサル腸溶錠 Pyridoxal Phosphate Enteric-coated Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ 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 中にリン酸ピリドキサル($C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O$)約 11 μ g を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液溶液(1 10000)を加えて正確に V' mL とし、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 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 液溶液(1 10000)に溶かし、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 295nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 500nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : リン酸ピリドキサル標準品の量(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)

[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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ 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 中にリン酸ピリドキサル($C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O$)約 11 μ g を含む液となるよう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)を加えて正確に V' mL とし、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 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)に溶かし，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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 500nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : リン酸ピリドキサル標準品の量(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)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
10mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	90 分	85%以上
20mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	90 分	85%以上
30mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	90 分	85%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH6.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL 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，pH6.8 に調整する．