

リボフラビン 5mg・塩酸ピリドキシン 10mg 錠
Riboflavin 5mg and Pyridoxine Hydrochloride 10mg 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 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 10mL を試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水 150mL を加えて加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 200mL とし、標準原液(1)とする。また、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 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準原液(2)とする。標準原液(1)及び標準原液(2)5mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のリボフラビンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにピリドキシンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

リボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times \frac{45}{2}$$

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(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 45$$

W_{Sa} : リボフラビン標準品の量(mg)

W_{Sb} : 塩酸ピリドキシン標準品の量(mg)

C_a : 1 錠中のリボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)の表示量(mg)

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

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：水/0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液混液(1：1)760mL にメタノール 240mL を加え、1-デカンスルホン酸ナトリウム 1g を加えて溶かす。

流量：リボフラビンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，リボフラビン，ピリドキシンの順に溶出し，その分離度は 3 以上であり，それぞれのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下である．

システム再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ピリドキシン及びリボフラビンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 3.0%以下である．

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
リボフラビン	5mg	45 分	85%以上
塩酸ピリドキシン	10mg		85%以上