

# 溶出試験

ピリドキサル錠 10 mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ピリドキサルリン酸エステル水和物腸溶錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.21 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

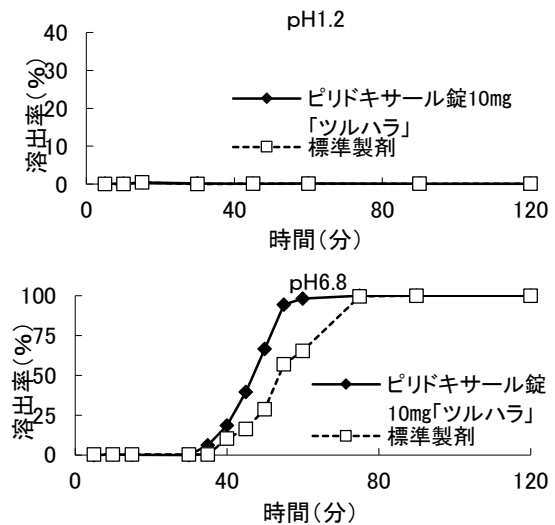
回転数：毎分 100 回転

試験液：pH1.2 ・ pH6.8

溶出規格：60分 75%以上

溶出規格

pH	規定時間	溶出率
1.2	120分	5%以下
6.8	90分	85%以上



ピリドキサル錠 10 mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたピリドキサル錠 10 mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

ピリドキサル錠 10 mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

