

ピリドキサル錠 20 mg 「ツルハラ」  
安定性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## 検体

成分及び分量又は本質

本品 1錠中

有効成分：ピリドキサーリン酸エステル水和物20mg

添加物：黄色4号（タートラジン）、乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白色セラック、ヒマシ油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ゼラチン、アラビアゴム末、白糖、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ

## 試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

## 試験条件及び保管

下表条件にて、3ロット3回ずつ行った。

試験条件 及び保管	試験 期間	保 存 包 装	試 験 項 目
室温	3年	・ P T P 包装 P T P 包装し紙箱に入れる。	(1) 性状試験
40°C75%RH	6箇月		(2) 確認試験 (3) 溶出試験 (4) 定量試験

## 安定性に関する考察

### (1) 性状試験

いずれの条件においても着色、着香、などの変化はなかった。

### (2) 確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

### (3) 溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

### (4) 定量試験

いずれの条件においても含量の低下は認められなかった。

## 結 論

上記結果より、ピリドキサル錠 20 mg 「ツルハラ」は室温 3 年間は安定な製剤であると確認された。

ピリドキサル錠 20 mg 「ツルハラ」の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	性状	確認試験	溶出試験		定量(%)	
					p H1.2 (%)	p H6.8(%)		
製造時		R2-1	黄色の腸溶性糖衣錠	(1)適(2)適	0.0~0.0	99.0~103.8	98.8	
		R2-2	同上	同上	0.0~0.2	100.3~102.3	99.4	
		R2-3	同上	同上	0.0~0.2	93.5~103.6	99.2	
P T P 包装	室温	1ヶ月	R2-1	同上	同上	0.0~0.2	97.2~103.0	99.3
			R2-2	同上	同上	0.0~0.0	98.3~103.4	101.1
			R2-3	同上	同上	0.0~0.0	96.2~102.3	100.2
		3ヶ月	R2-1	同上	同上	0.0~0.0	98.8~101.0	100.3
			R2-2	同上	同上	0.0~0.2	93.6~101.2	100.5
			R2-3	同上	同上	0.0~0.4	97.3~102.7	98.8
		6ヶ月	R2-1	同上	同上	0.0~0.0	98.4~102.2	100.1
			R2-2	同上	同上	0.0~0.0	98.1~101.6	100.3
			R2-3	同上	同上	0.0~0.0	99.7~101.6	99.1
	40℃75%RH	1ヶ月	R2-1	同上	同上	0.0~0.2	98.8~100.9	99.4
			R2-2	同上	同上	0.0~0.2	97.5~101.8	98.9
			R2-3	同上	同上	0.0~0.2	96.5~99.2	98.7
		3ヶ月	R2-1	同上	同上	0.0~0.2	97.3~101.6	100.0
			R2-2	同上	同上	0.0~0.0	98.6~102.2	99.7
			R2-3	同上	同上	0.0~0.4	96.6~100.1	99.1
		6ヶ月	R2-1	同上	同上	0.0~0.0	96.7~99.6	98.7
			R2-2	同上	同上	0.0~0.2	96.9~102.4	100.1
			R2-3	同上	同上	0.0~0.2	96.7~98.2	100.7

包装	保存条件	保存期間	ロット	性状	確認試験	溶出試験		定量(%)
						p H1.2 (%)	p H6.8(%)	
P T P 包装	室温	製造時	505A	黄色の腸溶性糖衣錠	(1)適(2)適	0.9~1.9 AV1.4	98.6~101.7 AV100.3	102.5
			601A	同上	同上	0.0~0.3 AV0.0	96.4~101.2 AV100.3	100.1
			602A	同上	同上	0.0~1.3 AV0.7	97.7~100.4 AV98.7	101.7
		3年	505A	同上	同上	0.0~0.3 AV0.2	98.2~100.3 AV99.3	98.7
			601A	同上	同上	0.6~2.3 AV1.4	96.8~101.2 AV99.1	97.6
			602A	同上	同上	0.0~0.7 AV0.2	95.5~100.3 AV98.7	97.8