

## ピリドキサル錠10mg「イセイ」の溶出性に関する資料

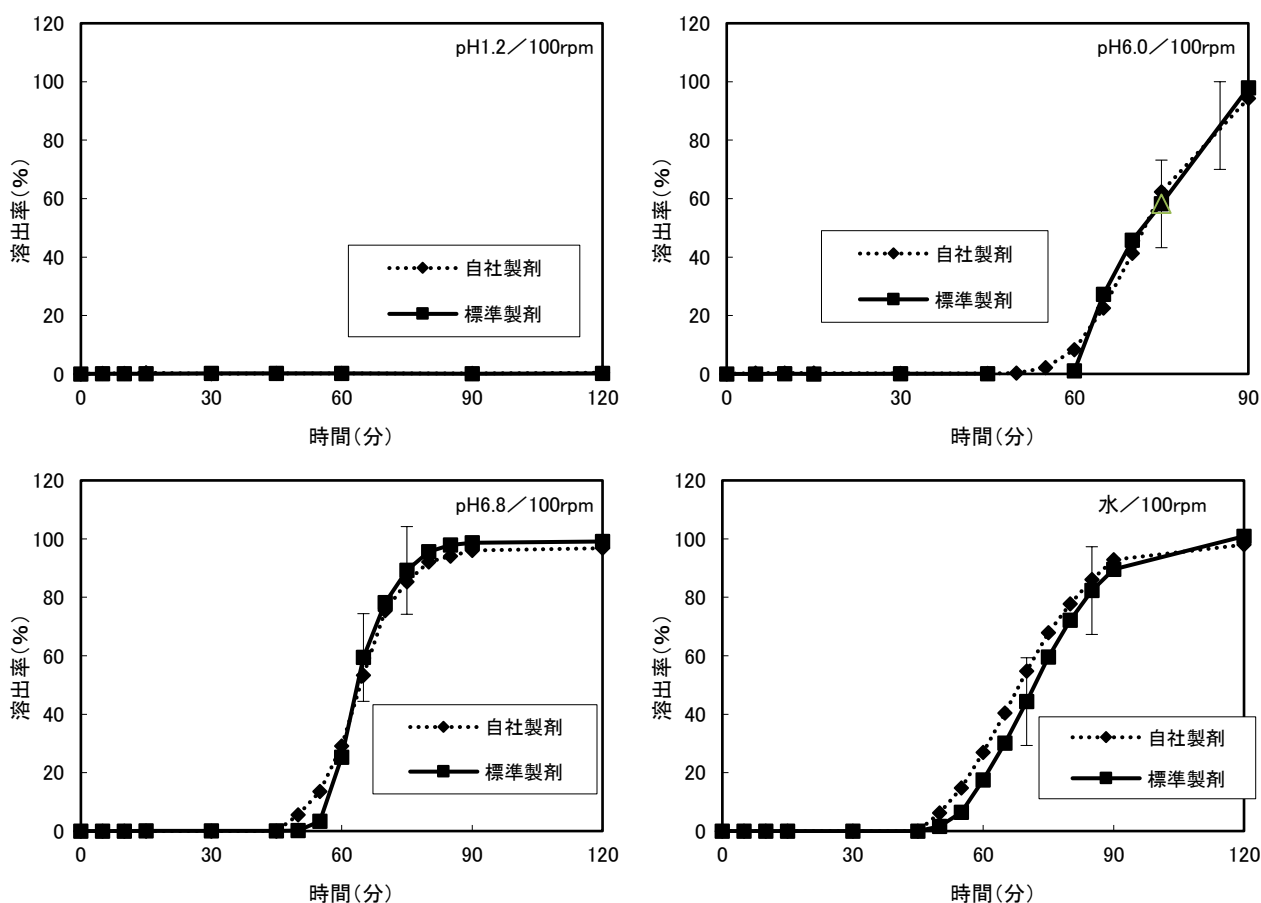
コーアイセイ株式会社

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき溶出試験を実施した。

販売名	ピリドキサル錠10mg「イセイ」
組成	1錠中ピリドキサルリン酸エステル水和物10mgを含む
剤形	腸溶性糖衣錠
標準製剤	剤形:腸溶性糖衣錠、含量:10mg/錠
溶出試験条件	パドル法/900mL/37±0.5°C/100rpm/界面活性剤:ラウリル硫酸ナトリウム(0.01w/v%)
試験液	① pH1.2: 日本薬局方溶出試験第1液 ② pH6.0: 薄めたMcIlvaine緩衝液(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、pH6.0に調整する) ③ pH6.8: 薄めたMcIlvaine緩衝液(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) ④ 水: 日本薬局方精製水

ピリドキサル錠10mg「イセイ」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された。

2製剤の平均溶出率(各6ベッセル)を比較した図(判定点及び範囲)



ピリドキサル錠10mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg腸溶錠の溶出試験規格に適合することが確認されている。