

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	ピリドキシン塩酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビタミンB6錠30mg「F」 富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	なし	
溶解度 ¹⁾ (25℃)	pH1.2 : 180.8mg/mL pH4.0 : 192.0mg/mL pH6.8 : 195.8mg/mL 水 : 177.6mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	乾燥状態では安定であるが、直射日光又は紫外線照射により徐々に分解する。 水溶液は紫外線照射により含量に低下がみられる。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	
規格単位	30mg 1錠	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ビタミンB6錠30mg「F」	富士製薬工業	○♪	○*		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に♪印がついているものは、標準製剤と旧処方製剤の BE 試験は動物試験、旧処方製剤と新処方製剤の BE 試験はヒト試験のもの。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際のビタミンB6錠30mg「F」の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

*: 旧販売名で記載

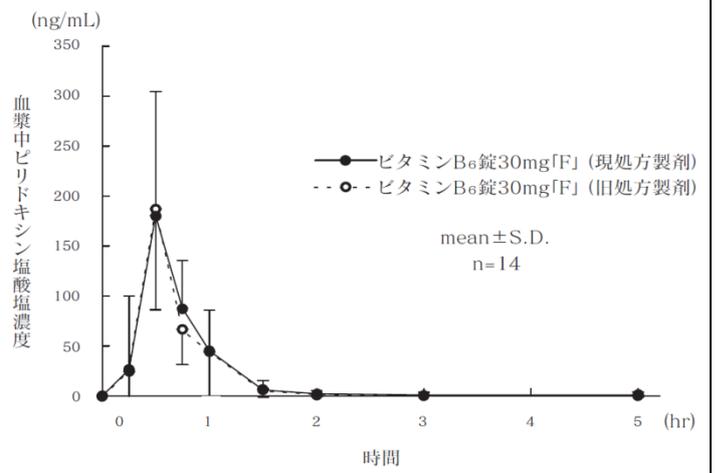
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

標準製剤 v. s. 旧処方製剤

なし

旧処方製剤 v. s. 新処方製剤



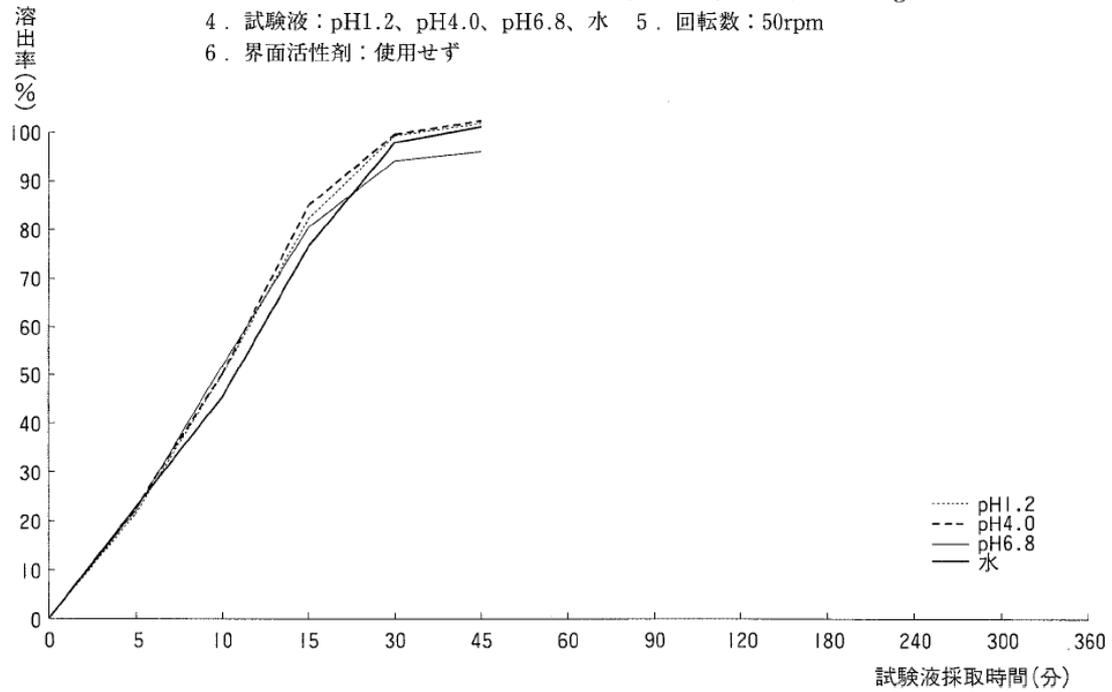
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※ビタミンB6錠30mg「F」の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ピリドキシン錠 30mg

1. 有効成分名：塩酸ピリドキシン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：30mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

塩酸ピリドキシニン錠

Pyridoxine Hydrochloride 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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ピリドキシニン(C₈H₁₁NO₃·HCl)約33 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ピリドキシニンをシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約0.017gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に20mL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291nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ピリドキシニン(C₈H₁₁NO₃·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s: 塩酸ピリドキシニン標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸ピリドキシニン(C₈H₁₁NO₃·HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	30分	85%以上

定量用塩酸ピリドキシニン 塩酸ピリドキシニン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ピリドキシニン(C₈H₁₁NO₃·HCl)99.0%以上を含むもの。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 15 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 1）について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624002 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624005 号、厚生労働省医薬局長通知）