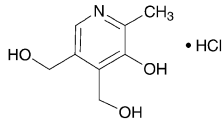


塩酸ピリドキシン

Pyridoxine Hydrochloride

ピリドキシン塩酸塩

ビタミン B₆



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$: 205.64

5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-dimethanol
monohydrochloride [58-56-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、苦味及び酸味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、無水酢酸、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 2.5 ～ 3.5 である。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：約 206 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 1000) 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液はだいたい褐色を呈し、次に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 10000) 1 mL に新たに製した 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 → 4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈する。また、本品の水溶液 (1 → 10000) 1 mL にホウ酸飽和溶液 1 mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青色を呈しない。
- (3) 本品 0.5 g に水 1 mL を加え、加温して溶かし、冷後、2,4,6-トリニトロフェノール試液 6 mL を加えて 2 ～ 3 時間放置する。析出した結晶をろ取り、少量の水で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 156 ～ 159 °C (分解) である。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸 (100) 5 mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸 30 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を

行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.564 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸ピリドキシン注射液

Pyridoxine Hydrochloride Injection

ピリドキシン塩酸塩注射液

ビタミン B₆ 注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ～ 115 % に対応する塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$: 205.64) を含む。

製法 本品は「塩酸ピリドキシン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

本品は光によって徐々に変化する。

pH : 3.0 ～ 6.0

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い「塩酸ピリドキシン」0.01 g に対応する容量をとり、水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL につき、「塩酸ピリドキシン」の確認試験 (1) を準用する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水を加えて 10 mL とし、この液 1 mL につき、「塩酸ピリドキシン」の確認試験 (2) を準用する。
- (3) (1) の試料溶液 1 mL にリタングステン酸試液 0.5 mL を加えるとき、液は白濁する。

定量法 本品の塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 約 0.02 g に対応する容量を、必要ならば水で薄めた後、正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ピリドキシン標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 mL ずつを正確に量り、それぞれにバルビタール緩衝液 2.0 mL, 2-プロパノール 9.0 mL 及び新たに製した 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 → 4000) 2.0 mL を加えてよく振り混ぜ、更に 2-プロパノールを加えて正確に 25 mL とし、90 分間放置する。これらの液につき、水 1 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 650 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= \text{塩酸ピリドキシン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができ