

硝酸チアミン 10mg・塩酸ピリドキシン 100mg・酢酸ヒドロキシコバラミン
1.044mg 錠

溶出試験 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．溶出試験開始 90 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 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，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用酢酸ヒドロキシコバラミン（別途酢酸ヒドロキシコバラミン（日局）と同様の方法で乾燥減量及び定量法を実施しておく）約 0.011g に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とし，A 液とする．また，硝酸チアミン標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 2 時間乾燥し，その約 0.011g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とし，B 液とする．さらに，塩酸ピリドキシン標準品をデシケーター（シリカゲル）で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.011g を精密に量り，これに先の A 液 1mL 及び B 液 10mL を正確に加えた後，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，試料溶液のヒドロキシコバラミン，チアミン及びピリドキシンのピーク面積 ATa ， ATb 及び ATc ，並びに標準溶液のヒドロキシコバラミン，チアミン及びピリドキシンのピーク面積 ASa ， ASb 及び ASc を測定する．

酢酸ヒドロキシコバラミン，硝酸チアミン及び塩酸ピリドキシンの 90 分間の溶出率がそれぞれ 85% 以上，80% 以上及び 80% 以上のときは適合とする．

酢酸ヒドロキシコバラミン ($\text{C}_{62}\text{H}_{89}\text{CoN}_{13}\text{O}_{15}\text{P} \cdot \text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{Sa} \times \frac{ATa}{ASa} \times \frac{1}{Ca} \times 9$$

硝酸チアミン ($\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_4\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{Sb} \times \frac{ATb}{ASb} \times \frac{1}{Cb} \times 90$$

塩酸ピリドキシン ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{Sc} \times \frac{ATc}{ASc} \times \frac{1}{Cc} \times 900$$

W_{Sa} ：換算した乾燥物に対し，含量補正を行った定量用酢酸ヒドロキシコバラミンの量 (mg)

W_{Sb} ：硝酸チアミン標準品の採取量 (mg)

W_{Sc} : 塩酸ピリドキシン標準品の採取量 (mg)

C_a : 1錠中の酢酸ヒドロキシコバラミン($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$)の表示量 (mg)

C_b : 1錠中の硝酸チアミン($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)の表示量 (mg)

C_c : 1錠中の塩酸ピリドキシン($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする .

カラム温度 : 25 付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1g に水を加えて正確に 1000mL とした後 , リン酸で pH2.5 に調整する . この液 900mL にアセトニトリル 300mL を加える .

流量 : ヒドロキシコバラミンの保持時間が約 3 分になるように調整する .

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき , 上記の条件で操作するとき , ヒドロキシコバラミン , ピリドキシン , チアミンの順に溶出し , ヒドロキシコバラミンとピリドキシンの分離度は 2 以上である .

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき , 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき , ヒドロキシコバラミン , ピリドキシン及びチアミンのピーク面積の相対標準偏差は , いずれも 2.0% 以下である .

定量用酢酸ヒドロキシコバラミン 酢酸ヒドロキシコバラミン (日局).

硝酸チアミン標準品 硝酸チアミン (日局). ただし , 乾燥したものを定量するとき , 硝酸チアミン($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)99.0% 以上を含むもの .

塩酸ピリドキシン標準品 塩酸ピリドキシン標準品 (日局)