

**硝酸チアミン 10mg・塩酸ピリドキシン 100mg・
酢酸ヒドロキソコバラミン 1.044mg 錠**
**Thiamine Nitrate 10mg, Pyridoxine Hydrochloride 100mg and
Hydroxocobalamin Acetate 1.044mg Tablets**

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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．別に硝酸チアミン標準品を 105℃で 2 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とし，標準原液(1)とする．また，酢酸ヒドロキソコバラミン標準品(別途酸化リン()を乾燥剤として 100℃で 6 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その減量を測定しておく)約 0.023g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とし，標準原液(2)とする．また，塩酸ピリドキシン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，標準原液(1)10mL 及び標準原液(2)2mL を正確に加えた後，水を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20μL 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，それぞれの液のチアミンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} ，ピリドキシンのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} 並びにヒドロキソコバラミンのピーク面積 A_{Tc} 及び A_{Sc} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

硝酸チアミン($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 45$$

塩酸ピリドキシン($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 450$$

酢酸ヒドロキソコバラミン($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sc} \times \frac{A_{Tc}}{A_{Sc}} \times \frac{1}{C_c} \times \frac{9}{2}$$

W_{Sa} ：硝酸チアミン標準品の量(mg)

W_{Sb} ：塩酸ピリドキシン標準品の量(mg)

W_{Sc} ：乾燥物に換算した酢酸ヒドロキソコバラミン標準品の量(mg)

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

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

C_c ：1 錠中の酢酸ヒドロキソコバラミン($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$)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 とした液に，リン酸を加え，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 2.0 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それぞれ 2.0%以下である．

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
硝酸チアミン	10mg	90 分	85%以上
塩酸ピリドキシン	100mg		85%以上
酢酸ヒドロキシコバラミン	1.044mg		80%以上

酢酸ヒドロキシコバラミン標準品 酢酸ヒドロキシコバラミン(日局)．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，酢酸ヒドロキシコバラミン($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$)99.0%以上を含むもの．

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．