

ベンフォチアミン 138.3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 100mg/g・シアノコバラミン 1mg/g 散

Benfotiamine 138.3mg/g・Pyridoxine Hydrochloride 100mg/g and Cyanocobalamin 1mg/g Powder

溶出性 〈6.10〉本品約 0.5g を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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 を正確にとり，直ちに $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 5mL を正確に量り，水 5mL を正確に加え，更に移動相を加えて正確に 20mL とする．溶出試験開始 15 分後及び 120 分後に採取した溶出液から得た液をそれぞれ試料溶液(1)及び試料溶液(2)とする．別に，シアノコバラミン標準品(別途酸化リン(V)を乾燥剤として 100°C で 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その乾燥減量 〈2.41〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL とし，シアノコバラミン標準原液とする．また，ピリドキシン塩酸塩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 28mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mL とし，ピリドキシン塩酸塩標準原液とする．更に，ベンフォチアミン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し，その約 19mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mL とし，ベンフォチアミン標準原液とする．シアノコバラミン標準原液，ピリドキシン塩酸塩標準原液それぞれ 5mL 及びベンフォチアミン標準原液 10mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液(1)，試料溶液(2)及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のピリドキシンのピーク面積 $A_{\text{Ta}(1)}$ 及び A_{Sa} ，シアノコバラミンのピーク面積 $A_{\text{Tb}(1)}$ 及び A_{Sb} ，ベンフォチアミンのピーク面積 $A_{\text{Tc}(1)}$ ， $A_{\text{Tc}(2)}$ 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．

ピリドキシン塩酸塩($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3\cdot\text{HCl}$)の表示量に対する溶出率(%)
$$=(W_{\text{Sa}}/W_{\text{T}})\times(A_{\text{Ta}(1)}/A_{\text{Sa}})\times(1/C_{\text{a}})\times 180$$

シアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)の表示量に対する溶出率(%)
$$=(W_{\text{Sb}}/W_{\text{T}})\times(A_{\text{Tb}(1)}/A_{\text{Sb}})\times(1/C_{\text{b}})\times(9/5)$$

ベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_{Sc}/W_T) \times [(A_{Tc(1)} / A_{Sc}) \times (1/45) + (A_{Tc(2)} / A_{Sc})] \times (1/C_c) \times 360$$

W_{Sa} : ピリドキシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : 乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の秤取量(mg)

W_{Sc} : ベンフォチアミン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_a : 1g 中のピリドキシン塩酸塩($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)の表示量(mg)

C_b : 1g 中のシアノコバラミン($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$)の表示量(mg)

C_c : 1g 中のベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 350 nm)

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ィー用オクタデルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(171:27:2)1000mL に 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を溶かす.

流量 : シアノコバラミンの保持時間が約 5 分になるよう調整する.

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ピリドキシン, シアノコバラミン及びベンフォチアミンの順に溶出し, ピリドキシンとシアノコバラミン並びにシアノコバラミンとベンフォチアミンの分離度はそれぞれ 2.0 以上である.

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, シアノコバラミンの相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ベンフォチアミン	138.3mg/g	120 分	80%以上
ピリドキシン塩酸塩	100mg/g	15 分	80%以上
シアノコバラミン	1mg/g		85%以上

ベンフォチアミン標準品「ベンフォチアミン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)99.0 %以上を含む.

ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンカプセル

Benfotiamine • Pyridoxine Hydrochloride and Cyanocobalamin Capsules

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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 を正確にとり，30 分時点には直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)約 $19\mu\text{g}$ ，ピリドキシン塩酸塩($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$)約 $14\mu\text{g}$ 及びシアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)約 $0.14\mu\text{g}$ を含む液となるように移動相を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし，溶出試験開始 30 分後及び 90 分後に採取した溶出液から得た液をそれぞれ試料溶液(1)及び試料溶液(2)とする．別に，シアノコバラミン標準品(別途酸化リン(V)を乾燥剤として 100°C で 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その乾燥減量 〈2.41〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL とし，シアノコバラミン標準原液とする．また，ピリドキシン塩酸塩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 28mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mL とし，ピリドキシン塩酸塩標準原液とする．更に，ベンフォチアミン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し，その約 19mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mL とし，ベンフォチアミン標準原液とする．シアノコバラミン標準原液，ピリドキシン塩酸塩標準原液それぞれ 5mL 及びベンフォチアミン標準原液 10mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液(1)，試料溶液(2)及び標準溶液 $100\mu\text{L}$ ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のピリドキシンのピーク面積 $A_{\text{Ta}(1)}$ 及び A_{Sa} ，シアノコバラミンのピーク面積 $A_{\text{Tb}(1)}$ 及び A_{Sb} ベンフォチアミンのピーク面積 $A_{\text{Tc}(1)}$ ， $A_{\text{Tc}(2)}$ 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．

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

$$= W_{\text{Sa}} \times (A_{\text{Ta}(1)} / A_{\text{Sa}}) \times (V' / V) \times (1 / C_a) \times 45$$

シアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{\text{Sb}} \times (A_{\text{Tb}(1)} / A_{\text{Sb}}) \times (V' / V) \times (1 / C_b) \times (9 / 20)$$

ベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sc} \times [(A_{Tc(1)} / A_{Sc}) \times (1/45) + (A_{Tc(2)} / A_{Sc})] \times (V'/V) \times (1/C_c) \times 90$$

W_{Sa} : ピリドキシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : 乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の秤取量(mg)

W_{Sc} : ベンフォチアミン標準品の秤取量(mg)

C_a : 1 カプセル中のピリドキシン塩酸塩($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)の表示量(mg)

C_b : 1 カプセル中のシアノコバラミン($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$)の表示量(mg)

C_c : 1 カプセル中のベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 350 nm)

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ィー用オクタデ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 : 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(171:27:2)1000mL に 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を溶かす.

流量 : シアノコバラミンの保持時間が約 5 分になるよう調整する.

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ピリドキシン, シアノコバラミン及びベンフォチアミンの順に溶出し, ピリドキシンとシアノコバラミン並びにシアノコバラミンとベンフォチアミンの分離度はそれぞれ 2.0 以上である.

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, シアノコバラミンの相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ベンフォチアミン	34.58mg	90 分	75%以上
ピリドキシン塩酸塩	25mg	30 分	75%以上
シアノコバラミン	0.25mg		85%以上
ベンフォチアミン	69.15mg	90 分	75%以上
ピリドキシン塩酸塩	50mg	30 分	75%以上
シアノコバラミン	0.5mg		85%以上

ベンフォチアミン標準品「ベンフォチアミン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)99.0 %以上を含む.

ベンフォチアミン 138.3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 100mg/g・シアノコバラミン 1mg/g 散

Benfotiamine 138.3mg/g・Pyridoxine Hydrochloride 100mg/g and Cyanocobalamin 1mg/g Powder

溶出性 〈6.10〉本品約 0.5gを精密に量り，試験液に水 900mLを用い，パドル法により，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を正確にとり，直ちに $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水 20mLを正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 5mLを正確に量り，水 5mLを正確に加え，更に移動相を加えて正確に 20mLとする．溶出試験開始 15 分後及び 90 分後に採取した溶出液から得た液をそれぞれ試料溶液(1)及び試料溶液(2)とする．別に，シアノコバラミン標準品(別途酸化リン(V)を乾燥剤として 100°C で 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その乾燥減量 〈2.41〉を測定しておく)約 28mgを精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100mLとする．この液 2mLを正確に量り，移動相を加えて正確に 100mLとし，シアノコバラミン標準原液とする．また，ピリドキシン塩酸塩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 28mgを精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mLとし，ピリドキシン塩酸塩標準原液とする．更に，ベンフォチアミン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し，その約 19mgを精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mLとし，ベンフォチアミン標準原液とする．シアノコバラミン標準原液，ピリドキシン塩酸塩標準原液それぞれ 5mL及びベンフォチアミン標準原液 10mLを正確に量り，移動相を加えて正確に 200mLとし，標準溶液とする．試料溶液(1)，試料溶液(2)及び標準溶液 $100\mu\text{L}$ ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のピリドキシンのピーク面積 $A_{\text{Ta}(1)}$ 及び A_{Sa} ，シアノコバラミンのピーク面積 $A_{\text{Tb}(1)}$ 及び A_{Sb} ベンフォチアミンのピーク面積 $A_{\text{Tc}(1)}$ ， $A_{\text{Tc}(2)}$ 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．

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

$$=(W_{\text{Sa}}/W_{\text{T}})\times(A_{\text{Ta}(1)}/A_{\text{Sa}})\times(1/C_{\text{a}})\times 180$$

シアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_{\text{Sb}}/W_{\text{T}})\times(A_{\text{Tb}(1)}/A_{\text{Sb}})\times(1/C_{\text{b}})\times(9/5)$$

$$\text{ベンフォチアミン}(\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS})\text{の表示量に対する溶出率}(\%)$$

$$= (W_{\text{Sc}}/W_{\text{T}}) \times [(A_{\text{Tc}(1)} / A_{\text{Sc}}) \times (1/45) + (A_{\text{Tc}(2)} / A_{\text{Sc}})] \times (1/C_{\text{c}}) \times 360$$

W_{Sa} : ピリドキシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : 乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の秤取量(mg)

W_{Sc} : ベンフォチアミン標準品の秤取量(mg)

W_{T} : 本品の秤取量(g)

C_{a} : 1g中のピリドキシン塩酸塩($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$)の表示量(mg)

C_{b} : 1g中のシアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)の表示量(mg)

C_{c} : 1g中のベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 350 nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデ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 : 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(171:27:2)1000mL に 1-ペントタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を溶かす.

流量 : シアノコバラミンの保持時間が約 5 分になるよう調整する.

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μL につき, 上記の条件で操作するとき, ピリドキシン, シアノコバラミン及びベンフォチアミンの順に溶出し, ピリドキシンとシアノコバラミン並びにシアノコバラミンとベンフォチアミンの分離度はそれぞれ 2.0 以上である.

システムの再現性 : 標準溶液 100 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, シアノコバラミンの相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ベンフォチアミン	138.3mg/g	120分	80%以上
ピリドキシン塩酸塩	100mg/g	15分	80%以上
シアノコバラミン	1mg/g		85%以上

ベンフォチアミン標準品「ベンフォチアミン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)99.0 %以上を含む.

ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンカプセル

Benfotiamine • Pyridoxine Hydrochloride and Cyanocobalamin Capsules

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mLを用い，パドル法により，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を正確にとり，30 分時点には直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水 20mLを正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL中にベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)約 $19\mu\text{g}$ ，ピリドキシン塩酸塩($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$)約 $14\mu\text{g}$ 及びシアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)約 $0.14\mu\text{g}$ を含む液となるように移動相を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし，溶出試験開始 30 分後及び 60 分後に採取した溶出液から得た液をそれぞれ試料溶液(1)及び試料溶液(2)とする．別に，シアノコバラミン標準品(別途酸化リン(V)を乾燥剤として 100°C で 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その乾燥減量〈2.41〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL とし，シアノコバラミン標準原液とする．また，ピリドキシン塩酸塩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 28mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mL とし，ピリドキシン塩酸塩標準原液とする．更に，ベンフォチアミン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し，その約 19mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50mL とし，ベンフォチアミン標準原液とする．シアノコバラミン標準原液，ピリドキシン塩酸塩標準原液それぞれ 5mL 及びベンフォチアミン標準原液 10mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液(1)，試料溶液(2)及び標準溶液 $100\mu\text{L}$ ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のピリドキシンのピーク面積 $A_{\text{Ta}(1)}$ 及び A_{Sa} ，シアノコバラミンのピーク面積 $A_{\text{Tb}(1)}$ 及び A_{Sb} ，ベンフォチアミンのピーク面積 $A_{\text{Tc}(1)}$ ， $A_{\text{Tc}(2)}$ 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．

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

$$= W_{\text{Sa}} \times (A_{\text{Ta}(1)} / A_{\text{Sa}}) \times (V' / V) \times (1 / C_a) \times 45$$

シアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{\text{Sb}} \times (A_{\text{Tb}(1)} / A_{\text{Sb}}) \times (V' / V) \times (1 / C_b) \times (9 / 20)$$

$$\text{ベンフォチアミン(C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ = W_{\text{Sc}} \times [(A_{\text{Tc}(1)} / A_{\text{Sc}}) \times (1/45) + (A_{\text{Tc}(2)} / A_{\text{Sc}})] \times (V'/V) \times (1/C_c) \times 90$$

W_{Sa} : ピリドキシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

W_{Sb} : 乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の秤取量(mg)

W_{Sc} : ベンフォチアミン標準品の秤取量(mg)

C_a : 1 カプセル中のピリドキシン塩酸塩($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$)の表示量(mg)

C_b : 1 カプセル中のシアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)の表示量(mg)

C_c : 1 カプセル中のベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 350 nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度 : 25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 : 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(171:27:2)1000mL に 1-ペントタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を溶かす.

流量 : シアノコバラミンの保持時間が約 5 分になるよう調整する.

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μL につき, 上記の条件で操作するとき, ピリドキシン, シアノコバラミン及びベンフォチアミンの順に溶出し, ピリドキシンとシアノコバラミン並びにシアノコバラミンとベンフォチアミンの分離度はそれぞれ 2.0 以上である.

システムの再現性 : 標準溶液 100 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, シアノコバラミンの相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ベンフォチアミン	34.58mg	90分	75%以上
ピリドキシン塩酸塩	25mg	30分	75%以上
シアノコバラミン	0.25mg		85%以上
ベンフォチアミン	69.15mg	90分	75%以上
ピリドキシン塩酸塩	50mg	30分	75%以上
シアノコバラミン	0.5mg		85%以上

ベンフォチアミン標準品「ベンフォチアミン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベンフォチアミン($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$)99.0 %以上を含む.

事 務 連 絡
平成 20 年 3 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について

平成 19 年 8 月 3 日付薬食発第 0803007 号医薬食品局長通知「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 19 年 11 月 8 日付薬食発第 1108005 号医薬食品局長通知「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 20 年 1 月 7 日付薬食発第 0107005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」を下記のとおり訂正いたしましたので、別紙により差し替えをお願いいたします。

記

平成 19 年 8 月 3 日付薬食発第 0803007 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 デキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠について

溶出性の項（2ヶ所）

変更前： W_s ：デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の採取量(mg)

変更後： W_s ：デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の秤取量(mg)

溶出性 [pH 1.2] の項

変更前：崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' とし

変更後：溶出試験第 1 液を加えて正確に V' mL とし

溶出性 [pH 6.8] の項

変更前：溶出試験第 2 液を加えて正確に V' とし

変更後：溶出試験第 2 液を加えて正確に V' mL とし

2. 別添 アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒について

溶出性の項 (2ヶ所)

変更前： W_S ：脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の採取量
(mg)

変更後： W_S ：脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量
(mg)

3. 別添 ベンズブロマロン細粒について

溶出性の項

変更前： W_T ：本品の採取量(mg)

変更後： W_T ：本品の秤取量(mg)

4. 別添 オザグレル塩酸塩錠について

溶出性の項

変更前： W_S ：乾燥物に換算したオザグレル塩酸塩標準品の採取量(mg)

変更後： W_S ：乾燥物に換算したオザグレル塩酸塩標準品の秤取量(mg)

平成 19 年 11 月 8 日付薬食発第 1108005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 パントテン酸カルシウム 30mg/g・リボフラビン 3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 5mg/g・ニコチン酸アミド 30mg/g・アスコルビン酸 200mg/g・チアミン硝化物 3mg/g 顆粒について

アスコルビン酸の項

変更前： C_f ：1g中のアスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の表示量(g)

変更後： C_f ：1g 中のアスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の表示量(mg)

アスコルビン酸の項、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液の標定

変更前：その約50mgを精密に量り

変更後：その約11mgを精密に量り

2. 別添 ロフラゼプ酸エチル錠について

溶出性の項、システム適合性のシステムの再現性

変更前：ロフラゼプ酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である

変更後：ロフラゼプ酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である

3. 別添 グアイフェネシン末について

製剤の日本名

変更前：グアイフェネシン末

変更後：グアイフェネシン散

製剤の英名

変更前：Powdered Guaifenesin

変更後：Guaifenesin Powder

平成 20 年 1 月 7 日付薬食発第 0107005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 ベンフォチアミン 138.3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 100mg/g・シアノコバラミン 1mg/g 散について

溶出性の項

変更前：溶出試験開始 15 分後及び 90 分後に採取した溶出液

変更後：溶出試験開始 15 分後及び 120 分後に採取した溶出液

2. 別添 ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンカプセルについて

溶出性の項

変更前：溶出試験開始 30 分後及び 60 分後に採取した溶出液

変更後：溶出試験開始 30 分後及び 90 分後に採取した溶出液