

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
ミン硝酸塩 3mg/g 顆粒

Calcium Pantothenate 30mg/g, Riboflavin 3mg/g, Pyridoxine Hydrochloride 5mg/g,
Nicotinamide 30mg/g, Ascorbic Acid 200mg/g and Thiamine Nitrate 3mg/g
Granules

溶出性 〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。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 75 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 0.8 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 5mL を正
確に量り、メタリン酸溶液(1→50)を加えて正確に 10mL とし、試料溶液と
する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

リボフラビン、ニコチン酸アミド及びチアミン硝酸塩

リボフラビン標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 17mg を精密に量り、
1mol/L 塩酸を加え、沸騰水浴中で加温して溶かし、冷後、1mol/L 塩酸を加
えて正確に 100mL とし、標準原液(1)とする。またニコチン酸アミド標準品
をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 17mg を精密に量り、
メタリン酸溶液(1→50)に溶かして正確に 100mL とし、標準原液(2)とする。
更にチアミン塩化物塩酸塩標準品(別途 30mg につき、電量滴定法により水分
〈2.48〉を測定しておく)約 17mg を精密に量り、メタリン酸溶液(1→50)に溶
かして正確に 100mL とし、標準原液(3)とする。標準原液(1)及び(3) 1mL、標
準原液(2) 10mL を正確に量り、メタリン酸溶液(1→50)を加えて正確に 100mL
とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、標準溶
液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、それぞれの液のリボフラビ
ン、ニコチン酸アミド及びチアミンのピーク面積 A_{Ta} , A_{Tb} , A_{Tc} , A_{Sa} , A_{Sb}
及び A_{Sc} を求める。

リボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_{Sa}/W_T) \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 9$$

W_{Sa} : リボフラビン標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_a : 1g 中のリボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)の表示量(g)

ニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_{Sb}/W_T) \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 90$$

W_{Sb} : ニコチン酸アミド標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_b : 1g 中のニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量(g)

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

$$=(W_{Sc}/W_T) \times (A_{Tc}/A_{Sc}) \times (1/C_c) \times 9 \times 0.9706$$

W_{Sc} : 脱水物に換算したチアミン塩化物塩酸塩標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_c : 1g 中のチアミン硝化物($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)の表示量(g)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 275nm)

カラム : 内径 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シルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 2.72g 及び 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム 0.94g を水 1000mL に溶かし, リン酸で pH を 3.0 に調整する. この液 800mL にメタノール 200mL を加える.

流量 : ニコチン酸アミドの保持時間が約 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 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ニコチン酸アミド, チアミン, リボフラビンの順に溶出し, ニコチン酸アミドとチアミン, チアミンとリボフラビンの分離度はそれぞれ 13 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, 各成分のピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である.

パントテン酸カルシウム及びピリドキシン塩酸塩

パントテン酸カルシウム標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し, その約 17mg を精密に量り, メタリン酸溶液(1 \rightarrow 50)に溶かして正確に 100mL とし, 標準原液(4)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 27mg を精密に量り, メタリン酸溶液(1 \rightarrow 50)に溶かして正確に 100mL とし, 標準原液(5)とする. 標準原液(4) 10mL 及び標準原液(5) 1mL を正確に量り, メタリン酸溶液(1 \rightarrow 50)を加えて正確に 100mL とする. この液 5mL を正確に量り, 水を加えて正確に 10mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 40 μ 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、それぞれの液のパントテン酸及びピリドキシンのピーク面積 A_{Td} 、 A_{Te} 、 A_{Sd} 及び A_{Se} を求める。

パントテン酸カルシウム($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)
$$=(W_{Sd}/W_T) \times (A_{Td}/A_{Sd}) \times (1/C_d) \times 90$$

W_{Sd} : パントテン酸カルシウム標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_d : 1g 中のパントテン酸カルシウム($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$)の表示量(g)

ピリドキシリン塩酸塩($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)
$$=(W_{Se}/W_T) \times (A_{Te}/A_{Se}) \times (1/C_e) \times 9$$

W_{Se} : ピリドキシリン塩酸塩標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

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

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 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シルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 2.72g 及び 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム 0.94g を水 1000mL に溶かし、リン酸で pH を 3.0 に調整する。この液 950mL にアセトニトリル 50mL を加える。

流量 : パントテン酸の保持時間が約 8 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 40 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パントテン酸カルシウム、塩酸ピリドキシンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 40 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、各成分のピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

アスコルビン酸

試料溶液 5mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 5mL 及び過酸化水素試液 2mL を加えて振り混ぜた後、2, 6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定〈2.50〉する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

アスコルビン酸(C₆H₈O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(1/W_T) \times V \times (1/C_f) \times A \times 36000$$

W_T : 本品の秤取量(g)

V : 滴定液量(mL)

C_f : 1g 中のアスコルビン酸(C₆H₈O₆)の表示量(mg)

A : 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液 1mL に対応するアスコルビン酸(C₆H₈O₆)の量(mg)

ただし, A は次の 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液の標定によって定める.

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液

調製 炭酸水素ナトリウム 52mg を水 50mL に溶かし, 更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 64mg を溶かし, 水を加えて 1000mL とし, ろ過する. 用時製する.

標定 アスコルビン酸標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間乾燥し, その約 11mg を精密に量り, メタリン酸・酢酸試液に溶かし, 正確に 100mL とする. この 2mL を正確に量り, メタリン酸・酢酸試液 8mL 及び過酸化水素試液 2mL を加えて振り混ぜ, 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定 (2.50) する. 同様の方法で空試験を行い, 補正し, この溶液 1mL に対応するアスコルビン酸(C₆H₈O₆)の量 Amg を計算する.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
リボフラビン	3mg/g	30 分	75%以上
ニコチン酸アミド	30mg/g		85%以上
チアミン硝化物	3mg/g		85%以上
パントテン酸カルシウム	30mg/g		85%以上
ピリドキシン塩酸塩	5mg/g		85%以上
アスコルビン酸	200mg/g		70%以上

パントテン酸カルシウム標準品 パントテン酸カルシウム(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, 窒素(N : 14.01)5.83~5.94%を含むもの.

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
アミン硝酸塩 3mg/g 顆粒

**Calcium Pantothenate 30mg/g, Riboflavin 3mg/g, Pyridoxine
Hydrochloride 5mg/g, Nicotinamide 30mg/g, Ascorbic
Acid 200mg/g and Thiamine Nitrate 3mg/g Granules**

溶出性〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。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 75 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 0.8 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 5mL を正確に量り、メタリン酸溶液(1→50)
を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

リボフラビン、ニコチン酸アミド及びチアミン硝酸塩

リボフラビン標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 17mg を精密
に量り、1mol/L 塩酸を加え、沸騰水浴中で加温して溶かし、冷後、
1mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、標準原液(1)とする。またニ
コチン酸アミド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 17mg を精密に量り、メタリン酸溶液(1→50)に溶かして
正確に 100mL とし、標準原液(2)とする。更にチアミン塩化物塩酸塩
標準品(別途 30mg につき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して
おく)約 17mg を精密に量り、メタリン酸溶液(1→50)に溶かして正確
に 100mL とし、標準原液(3)とする。標準原液(1)及び(3) 1mL、標準
原液(2)10mL を正確に量り、メタリン酸溶液(1→50)を加えて正確に
100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL
とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、
それぞれの液のリボフラビン、ニコチン酸アミド及びチアミンのピ
ーク面積 A_{Ta} 、 A_{Tb} 、 A_{Tc} 、 A_{Sa} 、 A_{Sb} 及び A_{Sc} を求める。

リボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_{Sa}/W_T) \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 9$$

W_{Sa} : リボフラビン標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_a : 1g 中のリボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)の表示量(g)

ニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_{Sb}/W_T) \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 90$$

W_{Sb} : ニコチン酸アミド標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_b : 1g 中のニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量(g)

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

$$=(W_{Sc}/W_T) \times (A_{Tc}/A_{Sc}) \times (1/C_c) \times 9 \times 0.9706$$

W_{Sc} : 脱水物に換算したチアミン塩化物塩酸塩標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_c : 1g 中のチアミン硝化物($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)の表示量(g)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 275nm)

カラム : 内径 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シルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 2.72g 及び 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム 0.94g を水 1000mL に溶かし, リン酸で pH を 3.0 に調整する. この液 800mL にメタノール 200mL を加える.

流量 : ニコチン酸アミドの保持時間が約 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 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ニコチン酸アミド, チアミン, リボフラビンの順に溶出し, ニコチン酸アミドとチアミン, チアミンとリボフラビンの分離度はそれぞれ 13 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, 各成分のピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である.

パントテン酸カルシウム及びピリドキシン塩酸塩

パントテン酸カルシウム標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し, その約

17mg を精密に量り，メタリン酸溶液(1→50)に溶かして正確に 100mL とし，標準原液(4)とする．またピリドキシリ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 27mg を精密に量り，メタリン酸溶液(1→50)に溶かして正確に 100mL とし，標準原液(5)とする．標準原液(4) 10mL 及び標準原液(5)1mL を正確に量り，メタリン酸溶液(1→50)を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 40 μ 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，それぞれの液のパントテン酸及びピリドキシリンのピーク面積 A_{Td} ， A_{Te} ， A_{Sd} 及び A_{Se} を求める．

パントテン酸カルシウム($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)
$$=(W_{Sd}/W_T) \times (A_{Td}/A_{Sd}) \times (1/C_d) \times 90$$

W_{Sd} : パントテン酸カルシウム標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

C_d : 1g 中のパントテン酸カルシウム($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$)の表示量(g)

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

$$=(W_{Se}/W_T) \times (A_{Te}/A_{Se}) \times (1/C_e) \times 9$$

W_{Se} : ピリドキシリン塩酸塩標準品の秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

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

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 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シルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 2.72g 及び 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム 0.94g を水 1000mL に溶かし，リン酸で pH を 3.0 に調整する．この液 950mL にアセトニトリル 50mL を加える．

流量 : パントテン酸の保持時間が約 8 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 40 μ L につき，上記の条件で操作すると

き、パントテン酸カルシウム、塩酸ピリドキシンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液 40 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、各成分のピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

アスコルビン酸

試料溶液 5mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 5mL 及び過酸化水素試液 2mL を加えて振り混ぜた後、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定〈2.50〉する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

アスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の表示量に対する溶出率(%)
$$= (1/W_T) \times V \times (1/C_f) \times A \times 36000$$

W_T : 本品の秤取量(g)

V : 滴定液量(mL)

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

A : 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液 1mL に対応するアスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の量(mg)

ただし、 A は次の 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液の標定によって定める。

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液

調製 炭酸水素ナトリウム 52mg を水 50mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 64mg を溶かし、水を加えて 1000mL とし、ろ過する。用時製する。

標定 アスコルビン酸標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間乾燥し、その約 50mg を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この 2mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8mL 及び過酸化水素試液 2mL を加えて振り混ぜ、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定〈2.50〉する。同様の方法で空試験を行い、補正し、この溶液 1mL に対応するアスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の量 A mg を計算する。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
リボフラビン	3mg/g	30分	75%以上
ニコチン酸アミド	30mg/g		85%以上
チアミン硝酸化物	3mg/g		85%以上
パントテン酸カルシウム	30mg/g		85%以上
ピリドキシン塩酸塩	5mg/g		85%以上
アスコルビン酸	200mg/g		70%以上

パントテン酸カルシウム標準品 パントテン酸カルシウム(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, 窒素(N: 14.01)5.83~5.94%を含むもの.

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 3m/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・ピリドキシリン塩酸塩 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・ピリドキシリン塩酸塩・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