(イ)　保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。

イ　製剤
(ア)　成分規格
塩酸チアミン製造用原体の成分規格を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
塩酸チアミン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

㉟　塩酸ピリドキシン
ア　製造用原体
(ア)　成分規格
含量　本品は、デシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥した後、定量するとき、塩酸ピリドキシン（$C_8H_{11}NO_3$・HCl）98.0%以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、臭いはなく、苦味及び酸味を有する。
②　本品は、水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、アセトン、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
③　本品の水溶液（１→50）のpHは、2.5～3.5である。
④　本品は、光により徐々に変化する。
⑤　融点　約206℃（分解）
確認試験
①　本品の水溶液（１→1,000）１mLに塩化第二鉄試液１滴を加えるとき、溶液は、橙褐色を呈し、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→10,000）１mLに新たに調製した２，６-ジブロムキノンクロルイミドのエタノール溶液（１→4,000）２mL及びアンモニア試液１滴を加えるとき、溶液は、青色を呈する。また、本品の水溶液（１→10,000）１mLにホウ酸の飽和溶液１mLを加えた後、同様の操作を行うとき、溶液は、青色を呈しない。
③　本品0.5g（0.45～0.54g）に水１mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、ピクリン酸試液６mLを加え、２～３時間放置する。析出した結晶をろ取し、少量の氷水で洗い、105℃で２時間乾燥するとき、その融点は、156～159℃（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　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第１法により試料溶液を調製し、鉛標準液3.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（30μg/g以下）。
乾燥減量　0.30%以下（１g，減圧，シリカゲル，４時間）
強熱残分　0.10%以下（１g）
定量法　本品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥し、その約0.4gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、非水滴定用酢酸第二水銀試液10mLを加え、振り混ぜて溶かした後、非水滴定用氷酢酸60mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬　塩化メチルロザニリン試液２滴）。この場合において、滴定の終点は、溶液の紫色が青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。
0.1mol/L過塩素酸１mL＝20.56mg$C_8H_{11}NO_3$・HCl
(イ)　保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。
イ　製剤（その１）
(ア)　成分規格
塩酸ピリドキシン製造用原体の成分規格を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
塩酸ピリドキシン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）
(ア)　成分規格
本品は、塩酸ピリドキシン製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。
含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当する塩酸ピリドキシン（$C_8H_{11}NO_3$・HCl）を含む。
確認試験
①　本品の表示量に従い、塩酸ピリドキシン製造用原体0.01gを含む量を量り、水10mL、及び硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を含む製剤にあっては、クロロホルム３mLを加え、振り混ぜた後、静置し、水層をろ過し、試料溶液とする。この溶液１mLを量り、以下塩酸ピリドキシン製造用原体の確認試験①を準用する。
②　①の試料溶液１mLを量り、水を加えて10mLとし、この溶液１mLを量り、以下塩酸ピリドキシン製造用原体の確認試験②を準用する。
③　①の試料溶液１mLを量り、リンタングステン酸試液0.5mLを加えるとき、溶液は、白濁する。
定量法　硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を含むものにあっては第１法、その他のものにあっては第２法を用いる。
第１法　塩酸ピリドキシン（$C_8H_{11}NO_3$・HCl）約0.02gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、クロロホルム50mLを加え、振り混ぜた後、ガラスろ過器（G４）を用いてろ過し、ろ過器上の残留物は、さらに、クロロホルム20mLずつで３回洗う。残留物のクロロホルム臭がなくなった後、温湯約90mLで抽出しながらろ過し、放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、ろ液に水を標線まで加えて100mLとする。この溶液25mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて200mL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0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて100mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて200mLとし、標準液とする。試料溶液１mLを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、バルビタール緩衝液2.0mL、イソプロパノール9.0mL及び新たに調製した２，６-ジブロムキノンクロルイミドのエタノール溶液（１→4,000）2.0mLを加え、よく振り混ぜ、さらに、イソプロパノールを標線まで加えて25mLとし、90分間放置した後、試料溶液の代わりに水１mLにつき、試料溶液と同様に操作して得た溶液を対照液として、波長650nm付近の極大波長における吸光度A_Tを測定する。別に、標準液１mLを全量ピペットを用いて量り、試料溶液と同様に操作して吸光度A_Sを測定する。

塩酸ピリドキシン（$C_8H_{11}NO_3$・HCl）の量（mg）
＝塩酸ピリドキシン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T}{A_S}\times\frac{1}{5}$

第２法　塩酸ピリドキシン（$C_8H_{11}NO_3$・HCl）約0.02gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、水60mLを加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、残留物を水10mLずつで２回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとする。この溶液25mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて200mLとし、試料溶液とし、以下第１法を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。