

パントテン酸カルシウム 100mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いパントテン酸カルシウム ($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に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 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $10\mu L$ 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、パントテン酸カルシウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分後の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

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 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : パントテン酸カルシウム標準品の量 (mg)

W_T : パントテン酸カルシウム散の秤取量 (g)

C : 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 (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 $5\mu m$ の液体クロマトグラフ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 : $35^{\circ}C$ 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 1.36g に水を加えて 1000mL とした後、うすめたリン酸 (1→100) を加えて pH3.5 に調整する。この液 900mL に、メタノール 100mL を加える。

流量 : パントテン酸カルシウムの保持時間が約 10 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 $10\mu L$ 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のピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 5000 以上のものを用いる。

システムの再現性 : 標準溶液 $10\mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、パントテン酸カルシウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

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、パントテン酸カルシウム ($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$) の窒素 5.83~6.0% を含むもの。