

アスコルビン酸 200mg/g・パントテン酸カルシウム 3mg/g 顆粒
Ascorbic Acid 200mg/g and Calcium Pantothenate 3mg/g
Granules

溶出性 〈6.10〉 本品約 1g 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 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(1)とする．試料溶液(1)5mL を正確に量り，溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし，試料溶液(2)とする．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アスコルビン酸

溶出液の採取後，吸光度測定までを 1 時間以内に行う．

別にアスコルビン酸標準品をデシケーター(シリカゲル)で 24 時間乾燥し，その約 22mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液(2)及び標準溶液につき，溶出試験第 1 液を対照とし，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い，波長 243nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

アスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 900$$

W_S : アスコルビン酸標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のアスコルビン酸($C_6H_8O_6$)の表示量(mg)

パントテン酸カルシウム

別にパントテン酸カルシウム標準品を 105℃で 4 時間乾燥し，その約 16.5mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液(1)及び標準溶液 100μL 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のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

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(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 18$$

W_S : パントテン酸カルシウム標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(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 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：35℃ 付近の一定温度

移動相：pH2.6 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 970mL にアセトニトリル 30mL を加える.

流量：パントテン酸の保持時間が約 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 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，パントテン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である.

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，パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスコルビン酸	200mg/g	15 分	85%以上
パントテン酸カルシウム	3mg/g		85%以上

アスコルビン酸標準品 アスコルビン酸 (日局)

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.

アスコルビン酸 200mg・パントテン酸カルシウム 3mg 錠 Ascorbic Acid 200mg and Calcium Pantothenate 3mg Tablets

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、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、溶出試験開始 60 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。試料溶液(1) 5 mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液(3)とする。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アスコルビン酸

溶出液の採取後、吸光度測定までを 1 時間以内に行う。

別にアスコルビン酸標準品をデシケーター(シリカゲル)で 24 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、試験液と同様に脱気した水に溶かし、正確に 100mL とし、 37°C で溶出規格の規定時間加温する。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液(3)及び標準溶液につき、溶出試験第 1 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 243nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アスコルビン酸($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 900$$

W_S : アスコルビン酸標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアスコルビン酸($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$)の表示量(mg)

パントテン酸カルシウム

別にパントテン酸カルシウム標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 16.5mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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、それぞれの液のパントテン酸のピーク面積 A_{T1} 、 A_{T2} 及び A_S を測定する。

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(%)
 $=W_S \times [(A_{T1}/A_S \times 1/45) + (A_{T2}/A_S)] \times (1/C) \times 18$

W_S : パントテン酸カルシウム標準品の秤取量(mg)

C : 1錠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 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 : 35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : pH2.6 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 970mL にアセトニトリル 30mL を加える.

流量 : パントテン酸の保持時間が約 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 100 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, パントテン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 3000 段以上, 2.0 以下である.

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, パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である.

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスコルビン酸	200mg	60 分	85%以上
パントテン酸カルシウム	3mg	90 分	75%以上

アスコルビン酸標準品 アスコルビン酸 (日局).

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.