

パントテン酸カルシウム散 Calcium Pantothenate Powder

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上を取り、孔径 0.45 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℃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 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ 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、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。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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 μ 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℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36g を水に溶かして 1000mL とした液に、薄めたリン酸(1→100)を加え、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 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 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 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 1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	80%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。