

## アスコルビン酸 200mg/g・パントテン酸カルシウム 3mg/g 顆粒

**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 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、次のろ液を試験に用いる。

### 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。

ろ液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。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。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

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

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°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。試料溶液及び標準溶液 100 $\mu$ 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のピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%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 (%)

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

$W_S$ : 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 $\mu$ 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°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 $\mu$ 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、シンメトリー係数がそれぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**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

**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 60 分後及び 90 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、次のろ液を試験に用いる。

### 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。ろ液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。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 60 分間加温する。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。

本品の 60 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アスコルビン酸 ( $C_6H_8O_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : 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 ( $C_6H_8O_6$ ) の表示量 (mg)

### パントテン酸カルシウム

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°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。試料溶液及び標準溶液 100 $\mu$ 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。

本品の 90 分間の溶出率が 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 (%)

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

$W_S$  : パントテン酸カルシウム標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 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 $\mu$ 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°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 $\mu$ 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がそれぞれ3000段以上,2.0以下である.

システムの再現性:標準溶液100 $\mu$ Lにつき,上記の条件で試験を6回繰り返すとき,パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である.

**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.