

ホパンテン酸カルシウム散 Calcium Hopantenate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いホパンテン酸カルシウム($C_{20}H_{36}CaN_2O_{10} \cdot 1/2H_2O$)約0.5g 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以上をとり、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。別にホパンテン酸カルシウム標準品(別途「ホパンテン酸カルシウム」と同様の方法で水分を測定しておく)約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長225nmにおける吸光度 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。

ホパンテン酸カルシウム($C_{20}H_{36}CaN_2O_{10} \cdot 1/2H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5} \times 1.018$$

W_S : 脱水物に換算したホパンテン酸カルシウム標準品の量(mg)

W_T : ホパンテン酸カルシウム散の秤取量(g)

C : 1g中のホパンテン酸カルシウム($C_{20}H_{36}CaN_2O_{10} \cdot 1/2H_2O$)の表示量(g)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1g/g	15分	85%以上

ホパンテン酸カルシウム標準品 「ホパンテン酸カルシウム」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ホパンテン酸($C_{10}H_{19}NO_5$: 233.26)91.1 ~ 93.9%及びカルシウム(Ca : 40.08)7.8 ~ 8.1%を含むもの。