

## パンテチン細粒

### Pantethine Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いパンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )約 0.2g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にパンテチン標準品(別途パンテチン(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.069 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL 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 $\mu$ 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、それぞれの液のパンテチンのピーク面積  $A_T$  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。

パンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$  : 脱水物に換算したパンテチン標準品の量(mg)

$W_T$  : パンテチン細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のパンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm 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：40 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.80 g を水 1000 mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 : 10)を加え、pH3.5 に調整する。この液 600 mL にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量：パンテチンの保持時間が約 13 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、パンテチン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、2.0 以下である。

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、パンテチン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
200mg/g	15分	80%以上
500mg/g	15分	70%以上

**パンテチン標準品** パンテチン(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、パンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )99.0%以上を含むもの。

## パンテチン散

### Pantethine Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いパンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )約 0.2g に対応する量を精密に量り，試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別にパンテチン標準品(別途パンテチン(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.069 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL 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 $\mu$ 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，それぞれの液のパンテチンのピーク面積  $A_T$  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。

パンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$  : 脱水物に換算したパンテチン標準品の量(mg)

$W_T$  : パンテチン散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のパンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm 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：40 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.80 g を水 1000 mL に溶かし，薄めたリン酸 (1 : 10)を加え，pH3.5 に調整する。この液 600 mL にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量：パンテチンの保持時間が約 13 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，パンテチン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，2.0 以下である。

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，パンテチン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
200mg/g	45 分	70% 以上

**パンテチン標準品** パンテチン(日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，パンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )99.0%以上を含むもの．

## パンテチン錠

### Pantethine Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にパンテチン ( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ ) 約 33 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にパンテチン標準品(別途パンテチン(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.069 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL 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、それぞれの液のパンテチンのピーク面積  $A_T$  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。

パンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 54$$

$W_S$  : 脱水物に換算したパンテチン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のパンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm 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：40 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.80 g を水 1000 mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 10)を加え、pH3.5 に調整する。この液 600 mL にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量：パンテチンの保持時間が約 13 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、パンテチン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、2.0 以下である。

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、パンテチン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
30mg	15分	85%以上
60mg	30分	85%以上
100mg	30分	85%以上
200mg	45分	80%以上

**パンテチン標準品** パンテチン(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、パンテチン( $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$ )99.0%以上を含むもの。