

パントテン酸カルシウム

純度試験(2)の項を次のように改める。

純度試験

(2) 類縁物質 本品 0.30g を水 20mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL 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ィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のパントテン酸に対する相対保持時間約 0.6 及び約 0.8 のピーク面積は、標準溶液のパントテン酸のピーク面積より大きくなり、試料溶液のパントテン酸及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 3/10 より大きくない。また、試料溶液のパントテン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 2.4 倍より大きくない。ただし、パントテン酸に対する相対保持時間約 0.6 及び約 0.8 のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 19 及び 13 を乗じた値とする。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からパントテン酸の保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とする。この液 10 μ L から得たパントテン酸のピーク面積が、標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 14~26%になることを確認する。

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 10000 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 2.0%以下である。