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0.30 gを水20 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，水を加えて正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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のピーク面積は，標準溶液のパントテン酸のピーク面積の1.2倍より大きくなく，相対保持時間約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く，相対保持時間約1.5のピーク面積は，標準溶液のパントテン酸のピーク面積の3／5より大きくなく，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2 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 mLとする．この液10 μL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 μL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 μL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．