イ　製剤

(ｱ)　成分規格

D-パントテン酸カルシウム製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

D-パントテン酸カルシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(66)　DL-パントテン酸カルシウム

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、105℃で４時間乾燥した後、定量するとき、窒素（N）5.7～6.0%及びカルシウム（Ca）8.2～8.6%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色の粉末で、臭いはなく、苦味を有する。

②　本品は、水に溶けやすく、グリセリンにやや溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、エーテル及びクロロホルムにほとんど溶けない。

③　本品の水溶液（１→20）のpHは、7.0～9.0である。

④　本品の水溶液（１→20）は、旋光性がない。

⑤　本品は、吸湿性である。

確認試験　D-パントテン酸カルシウム製造用原体の確認試験を準用する。

純度試験

①　溶状　D-パントテン酸カルシウム製造用原体の純度試験②を準用する。

②　重金属　D-パントテン酸カルシウム製造用原体の純度試験③を準用する（20μg/g以下）。

乾燥減量　5.0%以下（１g，105℃，４時間）

定量法　D-パントテン酸カルシウム製造用原体の定量法を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ　製剤（その１）

(ｱ)　成分規格

DL-パントテン酸カルシウム製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

DL-パントテン酸カルシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）

(ｱ)　成分規格

本品は、DL-パントテン酸カルシウム製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当するDL-パントテン酸カルシウム（$C_{18}H_{32}CaN_2O_5$）に相当する窒素（N）及びカルシウム（Ca）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、DL-パントテン酸カルシウム製造用原体0.05gを含む量を量り、D-パントテン酸カルシウム製造用原体の確認試験①を準用する。

②　本品の表示量に従い、DL-パントテン酸カルシウム製造用原体0.05gを含む量を量り、水酸化ナトリウム試液５mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、D-パントテン酸カルシウム製造用原体の確認試験②を準用する。

③　本品の表示量に従い、DL-パントテン酸カルシウム製造用原体1.0gを含む量を量り、水を加えて10mLとし、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、D-パントテン酸カルシウム製造用原体の確認試験③を準用する。

定量法

①　窒素　DL-パントテン酸カルシウム（$C_{18}H_{32}CaN_2O_5$）約0.05gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、D-パントテン酸カルシウム製造用原体の定量法窒素を準用する。

②　カルシウム　DL-パントテン酸カルシウム（$C_{18}H_{32}CaN_2O_5$）約0.4gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、水10mLを加え、加温し、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水10mLずつで２回洗い、ろ液及び洗液を合わせた溶液につき、D-パントテン酸カルシウム製造用原体の定量法カルシウムを準用する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液＝2.004mgCa

(ｲ)　保存の方法の基準

DL-パントテン酸カルシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(67)　*d*-ビオチン

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、105℃で４時間乾燥した後、定量するとき、*d*-ビオチン（$C_{10}H_{16}N_2O_3S$）98.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～微黄色の粉末で、臭いはない。

②　本品は、水に溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、アセトン、エーテル及びクロロホルムにほとんど溶けない。

③　融点　228～232℃（分解）

確認試験

①　本品５mg（4.5～5.4mg）に希水酸化ナトリウム試液５mLを加え、過マンガン酸カリウム試液３滴を加えるとき、溶液は、赤紫色から青色を経て緑青色に変わる。

②　本品のエタノール溶液（１→10,000）５mLに、硫酸のエタノール溶液（２→100）１mLを加え、さらに、*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液１mLを加え、１時間放置するとき、溶液は、橙赤色を呈する。

純度試験

①　比旋光度　本品0.5gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、50mLとし、この溶液につき、層長100mmで旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝＋90～＋94°でなければならない。

②　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。

③　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。

乾燥減量　0.5%以下（0.5g，105℃，４時間）

強熱残分　0.1%以下（0.5g）

定量法　本品を105℃で４時間乾燥し、その約0.4gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ジメチルホルムアミド10mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。常温まで冷却した後、無水エタノール30mLを加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/Lナトリウムメトキシド溶液で滴定する（指示薬　チモールブルー試液0.4mL）。この場合において、滴定の終点は、溶液の黄色が緑青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド溶液１mL＝24.43mg$C_{10}H_{16}N_2O_3S$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。