

クエン酸第一鉄ナトリウム 784.8mg/g (鉄として 83.3mg/g) 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従い、鉄 (Fe) 0.05 g に対応する量 (約 0.6g) 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、90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、次のろ液を試料原液とする。別に、定量用鉄標準液注 1) 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。試料原液、標準原液、及び水 2mL ずつを正確に量り、それぞれに 1mol/L 塩酸試液 2mL、及び塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液 (1 : 10) 2mL を正確に加えてよく振り混ぜた後、1,10-フェナントロリン-水和物の pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液溶液 (1 : 1000) 3mL を正確に加え、pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液、標準溶液、及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液、及び空試験溶液につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 510nm における吸光度 AT, AS 及び AB を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

鉄 (Fe) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \text{WS} / \text{WT} \times (\text{AT} - \text{AB}) / (\text{AS} - \text{AB}) \times 1 / \text{C} \times 900$$

WS : 採取した定量用鉄標準液注 1) 中の鉄の量 (mg)

WT : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中の鉄 (Fe) の表示量 (mg)

注 1) 定量用鉄標準液

硫酸アンモニウム鉄()十二水和物 0.95g (W) を正確に量り、水 20mL に溶かし、1mol/L 塩酸試液 5mL 及び水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL は鉄 (Fe) [W / 0.863] mg を含む。

クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg (鉄として 50mg) 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、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、45 分後、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、次のろ液を試料原液とする。別に、定量用鉄標準液注 1) 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし標準原液とする。試料原液、標準原液、及び水 2mL ずつを正確に量り、それぞれに 1mol/L 塩酸試液 2mL、及び塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液 (1 : 10) 2mL を正確に加えてよく振り混ぜた後、1,10-フェナントロリン-水和物の pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液溶液 (1 : 1000) 3mL を正確に加え、pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液、標準溶液、及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液、及び空試験溶液につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 510nm における吸光度 AT、AS 及び AB を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

鉄 (Fe) の表示量に対する溶出率(%)

$$= WS \times (AT - AB) / (AS - AB) \times 1 / C \times 900$$

WS : 採取した定量用鉄標準液注 1) 中の鉄の量 (mg)

C : 1 錠中の鉄 (Fe) の表示量 (mg)

注 1) 定量用鉄標準液

硫酸アンモニウム鉄 () 十二水和物 0.95g (W) を正確に量り、水 20mL に溶かし、1mol/L 塩酸試液 5mL 及び水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL は鉄(Fe) [W / 0.863] mg を含む。