

フマル酸第一鉄 305mg 徐放性カプセル

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 6 時間、10 時間及び 24 時間後、溶出液 20mLを正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水 20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物標準品約 0.19 gを精密に量り、水 20mLに溶かした後、希塩酸 1 mL及び水を加えて正確に 200mLとし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び試験液 3mL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モニウム溶液（1→10）4mLを正確に加えてよく振り混ぜ、5 分間放置後、1,10-フェナントロリンー水和物の鉄試験用 pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液溶液（1→1000）10mLを正確に加え、水を加えて正確に 100mLとし、15 分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 510nmにおける吸光度 $A_{T(n)}$ 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 6 時間、10 時間及び 24 時間の溶出率が、それぞれ 15～45%、35～65%及び 70%以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時における鉄(Fe)の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left\{ \frac{A_{T(n)} - A_B}{A_S - A_B} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)} - A_B}{A_S - A_B} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物中の鉄(Fe)の量 (mg)

C : 1 カプセル中の鉄(Fe)の表示量 (mg)

硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物標準品 $\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ (試薬 特級)

含量 99.0%以上