

クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 Sodium Ferrous Citrate Granules

溶出試験 本品の表示量に従い鉄(Fe)約 0.05g に対応する量を精密に量り、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、規定時間後、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。別に硫酸アンモニウム鉄()十二水和物約 0.95g を精密に量り、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 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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、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 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

鉄(Fe)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T - A_B}{A_S - A_B} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 0.116$$

W_S : 硫酸アンモニウム鉄()十二水和物の量(mg)

W_T : クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の鉄(Fe)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/1.2g	90 分	80%以上

*鉄として

クエン酸第一鉄ナトリウム錠 Sodium Ferrous Citrate Tablets

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，規定時間後，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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に鉄(Fe)約 56 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし，試料原液とする．別に硫酸アンモニウム鉄()十二水和物約 0.95g を精密に量り，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 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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，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 A_T ， A_S 及び A_B を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

鉄(Fe)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T - A_B}{A_S - A_B} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 0.116$$

W_S : 硫酸アンモニウム鉄()十二水和物の量(mg)

C : 1 錠中の鉄(Fe)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	45 分	75%以上

*鉄として