

フマル酸第一鉄徐放カプセル Ferrous Fumarate Extended-release Capsules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37±0.5℃に加熱した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 0.45μm 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に鉄(Fe)として約 111μg を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物約 0.19g を精密に量り、水 20mL に溶かした後、希塩酸 1mL 及び水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 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ンモニウム溶液(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-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、更に水を加えて正確に 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。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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)

$$= W_s \times \left\{ \frac{A_{T(n)} - A_B}{A_S - A_B} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)} - A_B}{A_S - A_B} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	6 時間	10～40%
	10 時間	30～60%
	24 時間	60%以上

* 鉄として