

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 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に鉄(Fe)として約 $111\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ 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