

葉酸 100mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従い葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 約 0.01g に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に葉酸標準品（別途水分を測定しておく）約 0.1g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 5mL に溶かし、pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 500mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 280nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : 脱水物に換算した葉酸標準品の量 (mg)

W_T : 葉酸散の秤取量 (g)

C : 1g 中の葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH5.0 に調整する。

葉酸標準品 葉酸標準品 (日局)。