

硫酸鉄 50mg 徐放錠

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。溶出試験開始 30 分、60 分及び 180 分後、溶出液 20mL をとり、直ちに水 20mL を注意して補う。溶出液は孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルタ - 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。別に硫酸鉄標準品約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3mL ずつを正確に量り、それぞれにメルカプト酢酸 0.1mL 及びアンモニア水 (28) 5mL を加え、水で正確に 25mL とする。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 535nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間、60 分間及び 180 分間の溶出率が、それぞれ 15 ~ 45 % , 35 ~ 65 % 及び 85 % 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)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 900 \times 0.2009$$

W_S : 硫酸鉄標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の鉄 (Fe) の表示量 (mg)

硫酸鉄標準品 硫酸鉄(日局) .ただし ,定量するとき ,硫酸鉄($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 99.0 ~ 102.0 % を含むもの。

硫酸鉄 100mg 徐放錠

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．溶出試験開始 90 分，120 分及び 5 時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 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する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に硫酸鉄標準品約 0.027g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 3mL ずつを正確に量り，それぞれにメルカプト酢酸 0.1mL 及びアンモニア水 (28) 5mL を加え，水を加えて正確に 25mL とする．これらの液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 535nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_s を測定する．

本品の 90 分，120 分及び 5 時間の溶出率が，それぞれ 20 ~ 50%，30 ~ 60% 及び 80% 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 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 1800 \times 0.2009$$

W_s : 硫酸鉄標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の鉄 (Fe) の表示量 (mg)

硫酸鉄標準品 硫酸鉄 (日局) .ただし ,定量するとき ,硫酸鉄($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 99.0 ~ 102.0% を含むもの .

硫酸鉄 105mg 徐放錠

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．溶出試験開始 1 時間，2 時間及び 6 時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 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する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，水 2mL を正確に加えて，試料溶液とする．別に硫酸鉄標準品約 0.027g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 3mL ずつを正確に量り，メルカプト酢酸 0.1mL 及びアンモニア水 (28) 5mL を加え，水を加えて正確に 25mL とした後，それぞれの液につき，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 535nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品の 1 時間，2 時間及び 6 時間の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45 %，35 ~ 65 % 及び 75 % 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)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} \times 45 + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 40 \times 0.2009$$

W_s : 硫酸鉄標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の鉄 (Fe) の表示量 (mg)

0.2009 : 硫酸鉄の鉄への分子量補正係数

硫酸鉄標準品 硫酸鉄 (日局) .ただし ,定量するとき ,硫酸鉄 ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 99.0 ~ 102.0 % を含むもの .