

## 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, 每分 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 0.45μm 以下のメンプランフィルタ - 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, 每分 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  $37 \pm 0.5$  に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンプ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, 每分 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  $37 \pm 0.5$  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。