

葉酸散

Folic Acid Powder

溶出試験 本品の表示量に従い葉酸($C_{19}H_{19}N_7O_6$)約 5mg 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ 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(別途葉酸(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 2mL に溶かした後、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 200mL とする。この液 4mL 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、pH5.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 280nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.0 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.0 に調整する。