

硫酸鉄徐放錠

Ferrous Sulfate Extended-release Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に鉄(Fe)約 $56\mu\text{g}$ 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．別に硫酸鉄標準品約 0.028g 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 を加えた後，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(%)($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 0.201$$

W_S : 硫酸鉄標準品の量(mg)

C : 1 錠中の鉄(Fe)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	30 分	15 ~ 45 %
	60 分	35 ~ 65 %
	3 時間	85 % 以上
100mg	90 分	20 ~ 50 %
	2 時間	30 ~ 60 %
	5 時間	80 % 以上
105mg	60 分	10 ~ 40 %
	2 時間	30 ~ 60 %
	6 時間	75 % 以上

*鉄として

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．