

## 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, 每分 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  $37 \pm 0.5$  ℃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  $V\text{mL}$  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, それぞれにメルカブト酢酸 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.