

クロモグリク酸ナトリウム 100mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いクロモグリク酸ナトリウム ($C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu m$ 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 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にクロモグリク酸ナトリウム標準品 (別途乾燥減量を測定しておく) 約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 327nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

クロモグリク酸ナトリウム ($C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{450}{C}$$

W_S : 乾燥物に換算したクロモグリク酸ナトリウム標準品の量 (mg)

W_T : クロモグリク酸ナトリウム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のクロモグリク酸ナトリウム ($C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$) の表示量 (mg)

クロモグリク酸ナトリウム標準品 クロモグリク酸ナトリウム (日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、クロモグリク酸ナトリウム ($C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$) 99.0% 以上を含むもの。