

クロモグリク酸ナトリウム細粒 Sodium Cromoglicate Fine Granules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上を
とり、孔径 0.5 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 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(別途クロモグリク酸ナトリウム(日
局)と同様の条件で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 100mL とする。この液 5mL 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、紫外可視吸光度測定法により試
験を行い、波長 327 nm 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。

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(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

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。