

## ヒメクロモンカプセル Hymecromone Capsules

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 : 25)900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 100 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 $\mu$ 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にヒメクロモン(C<sub>10</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>)約 0.22mg を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 : 25)を加えて正確に V' mL とする。この液 3mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にヒメクロモン標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 3mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 : 25)3mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 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、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 : 25)3mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 321nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ヒメクロモン(C<sub>10</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W<sub>s</sub> : ヒメクロモン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のヒメクロモン(C<sub>10</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	30 分	70% 以上

**ヒメクロモン標準品** ヒメクロモン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒメクロモン(C<sub>10</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>)99.0% 以上を含むもの。