

1 トラニラストカプセル

2 Tranilast Capsules

3 本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応する
4 トラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅: 327.33)を含む。

5 **製法** 本品は「トラニラスト」をとり、カプセル剤の製法によ
6 り製する。

7 **確認試験** 本品の内容物を取り出し、「トラニラスト」0.1 g
8 に対応する量を取り、ジエチルエーテル180 mLを加えてよく
9 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残
10 留物のメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度
11 測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長
12 333~337 nmに吸収の極大を示す。

13 **製剤均一性**(6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
14 き、適合する。

15 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、内
16 容物を取り出し、内容物及びカプセルにpH7.0の0.05 mol/L
17 リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて振り混
18 ぜた後、1 mL中にトラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)約0.5 mgを含
19 む液となるようにpH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセ
20 トニトリル混液(7:3)を加えて正確にV mLとし、孔径0.45
21 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10
22 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に量り、内標準溶液10
23 mLを正確に加え、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/ア
24 セトニトリル混液(7:3)を加えて50 mLとし、試料溶液とす
25 る。以下定量法を準用する。

26 トラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)の量(mg)
27 $=M_s \times Q_T / Q_S \times V / 50$

28 M_s : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

29 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのpH7.0の
30 0.05mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)
31 溶液(1→5000)

32 **溶出性**(6.10) 試験液にpH5.5のリン酸水素二ナトリウム・
33 クエン酸緩衝液900 mLを用い、シンカーを使用して、パドル
34 法により、毎分75回転で試験を行うとき、本品の60分間
35 の溶出率は75%以上である。

36 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個
37 をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上
38 をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過す
39 る。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、
40 1 mL中にトラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)約5.6 μgを含む液となる
41 ように溶出試験第2液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液
42 とする。別に定量用トラニラストを105°Cで3時間乾燥し、
43 その約28 mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確
44 に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、溶出試験第2
45 液を加えて正確に50 mLとする。更にこの液5 mLを正確に
46 量り、溶出試験第2液を加えて正確に25 mLとし、標準溶液
47 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
48 法(2.24)により試験を行い、波長332 nmにおける吸光度A_T
49 及びA_Sを測定する。

50 トラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$51 = M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

52 M_s : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

53 C : 1カプセル中のトラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)の表示量(mg)

54 **定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品20個以上
55 を取り、内容物を取り出し、その質量を精密に量り、粉末と
56 する。トラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)約0.1 gに対応する量を精密
57 に量り、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリ
58 ル混液(7:3)を加えて振り混ぜた後、pH7.0の0.05 mol/Lリ
59 ン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に
60 200 mLとし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターで
61 ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液10 mLを正確
62 に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、pH7.0の0.05
63 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて
64 50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用トラニラストを
65 105°Cで3時間乾燥し、その約25 mgを精密に量り、pH7.0の
66 0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)に溶
67 かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内
68 標準溶液10 mLを正確に加え、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩
69 緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて50 mLとし、標
70 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μLにつき、次の条
71 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、内
72 標準物質のピーク面積に対するトラニラストのピーク面積の
73 比Q_T及びQ_Sを求める。

74 トラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)の量(mg)

$$75 = M_s \times Q_T / Q_S \times 4$$

76 M_s : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

77 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのpH7.0の0.05
78 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)溶液
79 (1→5000)

80 試験条件

81 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 255 nm)

82 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
83 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
84 化シリカゲルを充填する。

85 カラム温度: 25°C付近の一定温度

86 移動相: 薄めた酢酸(100)(1→100)/アセトニトリル混
87 液(3:2)

88 流量: トラニラストの保持時間が約7分になるように調
89 整する。

90 システム適合性

91 システムの性能: 標準溶液5 μLにつき、上記の条件で
92 操作するとき、内標準物質、トラニラストの順に溶出
93 し、その分離度は8以上である。

94 システムの再現性: 標準溶液5 μLにつき、上記の条件
95 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
96 に対するトラニラストのピーク面積の比の相対標準偏
97 差は1.0%以下である。

98 **貯法**

99 保存条件 遮光して保存する。

100 容器 気密容器。

101 -----

102

103 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する。**

104

105 トラニラスト，定量用 $C_{18}H_{17}NO_5$ [医薬品各条，「トラニ
106 ラスト」ただし，乾燥したものを定量するとき，トラニラス
107 ト($C_{18}H_{17}NO_5$)99.5%以上を含むもの]

108 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，**pH5.5** 0.05
109 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000 mLに，クエン酸一
110 水和物5.25 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えて
111 pH5.5に調整する。