

1 トラニラスト点眼液

2 Tranilast Ophthalmic Solution

3 本品は水性の点眼剤である。

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

6 製法 本品は「トラニラスト」をとり、点眼剤の製法により製
7 する。

8 性状 本品は微黄色澄明な液である。

9 確認試験 本品のトラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)約50 mgに対応す
10 る量に希塩酸2 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈
11 殿をろ取り、水10 mLずつで2回洗った後、105℃で3時間乾
12 燥し、その5 mgをメタノールに溶かし、100 mLとする。こ
13 の液5 mLにメタノールを加えて50 mLとした液につき、紫
14 外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定す
15 るとき、波長333～337 nmに吸収の極大を示す。

16 浸透圧比 別に規定する。

17 pH 別に規定する。

18 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき、適合する。

19 不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。

20 無菌試験 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行う
21 とき、適合する。

22 定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のトラニラ
23 スト(C₁₈H₁₇NO₅)約5 mgに対応する容量を正確に量り、内標
24 準溶液10 mLを正確に加えた後、エタノール(99.5)を加えて
25 50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用トラニラストを
26 105℃で3時間乾燥し、その約25 mgを精密に量り、エタノ
27 ール(99.5)に溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを
28 正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、エタノ
29 ール(99.5)を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
30 び標準溶液5 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィ
31 ー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対
32 するトラニラストのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

33 トラニラスト(C₁₈H₁₇NO₅)の量(mg)

$$34 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 5$$

35 M_S ：定量用トラニラストの秤取量(mg)

36 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのエタノール
37 (99.5)溶液(1→5000)

38 試験条件

39 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：255 nm)

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

43 カラム温度：25℃付近の一定温度

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

46 流量：トラニラストの保持時間が約7分になるように調
47 整する。

48 システム適合性

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

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

56 貯法

57 保存条件 遮光して保存する。

58 容器 気密容器。

59 -----

60

61 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

62

63 トラニラスト、定量用 C₁₈H₁₇NO₅ [医薬品各条、「トラニ
64 ラスト」ただし、乾燥したものを定量するとき、トラニラ
65 スト(C₁₈H₁₇NO₅)99.5%以上を含むもの]