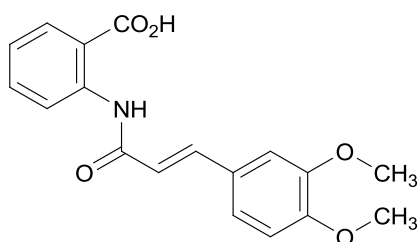


1 トラニラスト

2 Tranilast



3

4 $C_{18}H_{17}NO_5$: 327.33

5 2-[[[(2E)-3-(3,4-Dimethoxyphenyl)prop-2-enoyl]amino]benzoic acid

6 [53902-12-8]

7 本品は結晶多形が認められる。

8 本品を乾燥したものは定量するとき、トラニラスト
9 ($C_{18}H_{17}NO_5$)99.0~101.0%を含む。

10 性状 本品は淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

11 本品は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセト
12 ニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、
13 水にほとんど溶けない。

14 本品は光によって徐々に淡い黄褐色となる。

15 確認試験

16 (1) 本品のメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可視
17 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品
18 のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者
19 のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認め
20 る。21 (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
22 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと
23 本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは
24 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

25 融点 (2.60) 207~210°C

26 純度試験

27 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作
28 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10
29 ppm以下)。30 (2) 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて
31 行う。本品50 mgをアセトニトリル50 mLに溶かし、試料溶
32 液とする。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリルを加
33 えて正確に50 mLとする。この液1 mLを正確に量り、アセ
34 トニトリルを加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試
35 料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
36 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの
37 液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、
38 試料溶液のトラニラスト以外のピークの面積は、標準溶液の
39 トラニラストのピーク面積より大きくない。

40 試験条件

41 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：255 nm)

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

45 カラム温度：25°C付近の一定温度

46 移動相：薄めた酢酸(100)(1→100)/アセトニトリル混
47 液(3：2)48 流量：トラニラストの保持時間が約7分になるように調
49 整する。50 面積測定範囲：溶媒のピークの後からトラニラストの保
51 持時間の約4倍の範囲

52 システム適合性

53 システムの性能：標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で
54 操作するとき、トラニラストのピークの理論段数及び
55 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
56 である。57 システムの再現性：標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件
58 で試験を6回繰り返すとき、トラニラストのピーク面
59 積の相対標準偏差は3.0%以下である。60 (3) クロロホルム 本品約1 gを精密に量り、内標準溶液1
61 mLを正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正
62 確に100 mLとした液5 mLを正確に加えて溶かし、試料溶液
63 とする。別にクロロホルム約3 gを精密に量り、*N,N*-ジメ
64 チルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。この液1
65 mLを正確に量り、内標準溶液1 mLを正確に加え、更に*N,N*-
66 ジメチルホルムアミドを加えて100 mLとし、標準溶液と
67 する。試料溶液及び標準溶液1 μ Lにつき、次の条件でガス
68 クロマトグラフィー (2.02) により試験を行い、内標準物質
69 のピーク面積に対するクロロホルムのピーク面積の比 Q_T 及
70 び Q_S を求めるとき、クロロホルムの量は0.006%以下である。71
$$\text{クロロホルムの量(\%)} = M_S / M_T \times Q_T / Q_S \times 1/20$$
72 M_S ：クロロホルムの秤取量(g)73 M_T ：本品の秤取量(g)74 内標準溶液 トリクロロエチレンの*N,N*-ジメチルホルム
75 アミド溶液(1→50)

76 試験条件

77 検出器：水素炎イオン化検出器

78 カラム：内径3 mm、長さ1 mのガラス管に150~180
79 μ mのガスクロマトグラフィー用多孔性スチレンー
80 ビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~0.4 μ m、50
81 m^2/g 以下)を充填する。

82 カラム温度：160°C付近の一定温度

83 キャリヤーガス：窒素

84 流量：クロロホルムの保持時間が約2分になるように調
85 整する。

86 システム適合性

87 システムの性能：標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で
88 操作するとき、クロロホルム、内標準物質の順に流出
89 し、その分離度は3以上である。90 システムの再現性：標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件
91 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
92 に対するクロロホルムのピーク面積の比の相対標準偏
93 差は1.0%以下である。

94 (4) 残留溶媒 別に規定する。

95 乾燥減量 (2.41) 0.3%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

96 強熱残分 (2.44) 0.2%以下(1 g)。

97 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、*N,N*-ジ
98 メチルホルムアミド25 mLに溶かし、水25 mLを加え、0.1
99 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬：フェ
100 ノールフタレイン試液3滴)。ただし、滴定の終点は液が30
101 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試
102 験を行い、補正する。

103 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液1 mL=32.73 mg C₁₈H₁₇NO₅

104 **貯法**

105 保存条件 遮光して保存する。

106 容器 密閉容器。

107 -----

108

109 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

110

111 トリクロロエチレン C₂HCl₃ [K 8666, 特級]

112 **9. 42 クロマトグラフィー用担体・充填剤の項に次を追加する。**

113

114 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~

115 0.4 μm, 50 m²/g 以下), ガスクロマトグラフィー用 ガス

116 クロマトグラフィー用に製造されたもの。