

## トラニラスト細粒

溶出性 6.10 試験液にpH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上である。

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のトラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )約0.1 gに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用トラニラストを105 で3時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に50 mLとする。更にこの液5 mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に25 mL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 2.24 により試験を行い、波長332 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

トラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$$

$M_S$ : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

$M_T$ : 本品の秤取量(g)

$C$ : 1 g中のトラニラスト( $C_{18}H_{17}NO_5$ )の表示量(mg)

### 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 0.05 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000 mLに、クエン酸一水和物5.25 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH5.5に調整する。

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