

## 1 トラニラスト細粒

## 2 Tranilast Fine Granules

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(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>: 327.33)を含む。

5 **製法** 本品は「トラニラスト」をとり、顆粒剤の製法により製  
6 する。

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

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

15 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1包をとり、内  
16 容物の全量を取り出し、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液  
17 /アセトニトリル混液(7:3)を加えて振り混ぜた後、1 mL  
18 中にトラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)約0.5 mgを含む液となるよう  
19 にpH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液  
20 (7:3)を加えて正確にV mLとし、孔径0.45 μm以下のメン  
21 ブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次  
22 のろ液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、  
23 pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液  
24 (7:3)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を  
25 準用する。

26 トラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)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0.05  
30 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)溶液  
31 (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、パドル法により、毎分50回  
34 転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上で  
35 ある。

36 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のト  
37 ラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)約0.1 gに対応する量を精密に量り、  
38 試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、  
39 孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初め  
40 のろ液10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確に量り、溶出試  
41 験第2液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に  
42 定量用トラニラストを105°Cで3時間乾燥し、その約28 mg  
43 を精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100 mLと  
44 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  
45 確に50 mLとする。更にこの液5 mLを正確に量り、溶出試  
46 験第2液を加えて正確に25 mLとし、標準溶液とする。試料  
47 溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) に  
48 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  
49 定する。

50 トラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

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

52  $M_S$ : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

53  $M_T$ : 本品の秤取量(g)

54  $C$ : 1 g中のトラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)の表示量(mg)

55 **定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品を粉末とし、  
56 トラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)約0.1 gに対応する量を精密に量り、  
57 pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液  
58 (7:3)を加えて振り混ぜた後、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩  
59 緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に200 mL  
60 とし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。  
61 初めのろ液10 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に量り、内  
62 標準溶液10 mLを正確に加え、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩  
63 緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて50 mLとし、試  
64 料溶液とする。別に定量用トラニラストを105°Cで3時間乾  
65 燥し、その約25 mgを精密に量り、pH7.0の0.05 mol/Lリン  
66 酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)に溶かし、正確に50  
67 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mL  
68 を正確に加え、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセト  
69 ニトリル混液(7:3)を加えて50 mLとし、標準溶液とする。  
70 試料溶液及び標準溶液5 μLにつき、次の条件で液体クロマ  
71 トグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピー  
72 ク面積に対するトラニラストのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を  
73 求める。

74 トラニラスト(C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)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 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

103

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

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