

トラニラストカプセル

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、シンカーを使用して、パドル法により、毎分75回転で試験を行うとき、本品の60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1個をとり、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 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 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にトラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$)約5.6 μgを含む液となるように溶出試験第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(%)

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

M_S : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

C : 1カプセル中のトラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$)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]