

1 シロップ用トラニラスト

2 Tranilast for Syrup

3 本品は用時懸濁して用いるシロップ用剤である。

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($C_{18}H_{17}NO_5$: 327.33)を含む。

6 **製法** 本品は「トラニラスト」をとり、シロップ用剤の製法に
7 より製する。

8 **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、
9 ジエチルエーテル180 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過
10 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
11 (1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸
12 収スペクトルを測定するとき、波長333～337 nmに吸収の
13 極大を示す。

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

16 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1包を取り、内
17 容物の全量を取り出し、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液
18 /アセトニトリル混液(7:3)を加えて振り混ぜた後、1 mL
19 中にトラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$)約0.5 mgを含む液となるよう
20 にpH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液
21 (7:3)を加えて正確にV mLとし、孔径0.45 μm以下のメン
22 ブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次
23 のろ液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、
24 pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液
25 (7:3)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を
26 準用する。

27 トラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$)の量(mg)

$$28 = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 50$$

29 M_S : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

30 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのpH7.0の0.05
31 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)溶液
32 (1→5000)

33 **溶出性** (6.10) 試験液にpH5.5のリン酸水素二ナトリウム・
34 クエン酸緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回
35 転で試験を行うとき、本品の60分間の溶出率は75%以上で
36 ある。

37 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のト
38 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、
39 試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、
40 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
41 のろ液10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確に量り、溶出試
42 験第2液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別
43 に定量用トラニラストを105℃で3時間乾燥し、その約28
44 mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100 mL
45 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
46 正確に50 mLとする。更にこの液5 mLを正確に量り、溶出
47 試験第2液を加えて正確に25 mLとし、標準溶液とする。試
48 料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24)
49 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
50 測定する。

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

$$52 = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$$

53 M_S : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

54 M_T : 本品の秤取量(g)

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

56 **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、
57 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、
58 pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液
59 (7:3)を加えて振り混ぜた後、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩
60 緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に200 mL
61 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。
62 初めのろ液10 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に量り、内
63 標準溶液10 mLを正確に加え、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩
64 緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)を加えて50 mLとし、試
65 料溶液とする。別に定量用トラニラストを105℃で3時間乾
66 燥し、その約25 mgを精密に量り、pH7.0の0.05 mol/Lリン
67 酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)に溶かし、正確に50
68 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mL
69 を正確に加え、pH7.0の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセト
70 ニトリル混液(7:3)を加えて50 mLとし、標準溶液とする。
71 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
72 トグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピー
73 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
74 求める。

75 トラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$)の量(mg)

$$76 = M_S \times Q_T / Q_S \times 4$$

77 M_S : 定量用トラニラストの秤取量(mg)

78 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのpH7.0の0.05
79 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(7:3)溶液
80 (1→5000)

81 試験条件

82 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 255 nm)

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

86 カラム温度: 25℃付近の一定温度

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

89 流量: トラニラストの保持時間が約7分になるように調
90 整する。

91 システム適合性

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

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

99 **貯法**

100 保存条件 遮光して保存する。

101 容器 気密容器。

102 -----
103
104 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する.**
105
106 トラニラスト, 定量用 $C_{18}H_{17}NO_5$ [医薬品各条, 「トラニ
107 ラスト」ただし, 乾燥したものを定量するとき, トラニラス
108 ト($C_{18}H_{17}NO_5$)99.5%以上を含むもの]
109 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, **pH5.5** 0.05
110 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000 mLに, クエン酸一
111 水和物5.25 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えて
112 pH5.5に調整する.