

トラニラスト細粒

Tranilast Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いトラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にトラニラスト標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 332nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : トラニラスト標準品の量(mg)

W_T : トラニラスト細粒の秤取量(g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。

トラニラストカプセル

Tranilast Capsules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、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 900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にトラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$)約 5.6 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にトラニラスト標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 332nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : トラニラスト標準品の量(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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	60 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。

トラニラストドライシロップ

Tranilast Dry Syrup

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いトラニラスト($C_{18}H_{17}NO_5$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にトラニラスト標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 332nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : トラニラスト標準品の量(mg)

W_T : トラニラストドライシロップの秤取量(g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg/g	60 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。