

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0.45μm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0.45μm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VmL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5.6μg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 $V'c$ 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、pH5.5 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0.45μm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。