

トラニラスト 100mg/g 細粒

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 100mg 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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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 $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.022g 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 200mL とする。この液 5 mL 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、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、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。

本品の 30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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)

トラニラスト標準品 日本薬局方外医薬品規格「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 ($C_{18}H_{17}NO_5$) 99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH 5.5 に調整する。

トラニラスト 100mg カプセル

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。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 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°C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g 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 200mL 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、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。

本品の 60 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

トラニラスト ($\text{C}_{18}\text{H}_{17}\text{NO}_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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 ($\text{C}_{18}\text{H}_{17}\text{NO}_5$) の表示量 (mg)

トラニラスト標準品 日本薬局方外医薬品規格「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 ($\text{C}_{18}\text{H}_{17}\text{NO}_5$) 99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH5.5 に調整する。

トラニラスト 50mg/g ドライシロップ

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 100mg 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。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\ \mu m$ 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 $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.022g 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 200mL 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、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。

本品の 60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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)

トラニラスト標準品 日本薬局方外医薬品規格「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 ($C_{18}H_{17}NO_5$) 99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH5.5 に調整する。