

トラネキサム酸 500mg/g 散

溶出試験 本品約 1 g を精密に量り，試験液に水 900 mL 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 15 分後，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，次のろ液を試料溶液とする．別にトランサミン標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85 %以上のときは適合とする．

トラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_S ：トラネキサム酸標準品の量 (mg)

W_T ：トラネキサム酸 500mg/g 散の秤取量(g)

C ：1g 中のトラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度．

移動相：リン酸二水素ナトリウム (無水) 11.0g を水 500mL に溶かし，トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える．この液にリン酸を加え，pH2.5 に調整し，水を加えて 600mL とする．この液にメタノール 400mL を加える．

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である．

トラネキサム酸標準品 トラネキサム酸 (日局)．

トラネキサム酸 500mg/g 細粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に水 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 15 分後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にトラネキサム酸標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

トラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_S : トラネキサム酸標準品の秤取量(mg)

W_T : トラネキサム酸細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のトラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外可視吸光光度計 (測定波長 : 220nm)

カラム : 内径4.6mm , 長さ15cmのステンレス管に5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度 : 25℃ 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素ナトリウム (無水) 11.0gを水500mLに溶かし，トリエチルアミン10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム1.4gを加える．この液にリン酸を加え，pH2.5に調整し，水を加えて600mLとする．この液にメタノール400mLを加えて移動相とする．

流量 : トラネキサム酸の保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性 : 標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である．

トラネキサム酸標準品 トラネキサム酸 (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，トラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) 99.0%以上を含むもの．

トラネキサム酸 250mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 45 分後，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，次のろ液を試料溶液とする．別にトラネキサム酸標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする．

トラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : トラネキサム酸標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトラネキサム酸 ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度．

移動相：リン酸二水素ナトリウム（無水）11.0g を水 500mL に溶かし，トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える．この液にリン酸を加え，pH2.5 に調整し，水を加えて 600mL とする．この液にメタノール 400mL を加える．

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である．

トラネキサム酸標準品 トラネキサム酸（日局）．

トラネキサム酸 500mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 45 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別にトラネキサム酸標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 85 %以上のときは適合とする．

トラネキサム酸 ($C_8H_{15}NO_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_s : トラネキサム酸標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトラネキサム酸 ($C_8H_{15}NO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム（無水）11.0g を水 500mL に溶かし，トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える．この液にリン酸を加え，pH2.5 に調整し，水を加えて 600mL とする．この液にメタノール 400mL を加える．

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である．

トラネキサム酸標準品 トラネキサム酸（日局）．

トラネキサム酸 250mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 15 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にトラネキサム酸標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする．

トラネキサム酸 ($C_8H_{15}NO_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : トラネキサム酸標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のトラネキサム酸 ($C_8H_{15}NO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度．

移動相：リン酸二水素ナトリウム（無水）11.0g を水 500mL に溶かし，トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える．この液にリン酸を加え，pH2.5 に調整し，水を加えて 600mL とする．この液にメタノール 400mL を加える．

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である．

トラネキサム酸標準品 トラネキサム酸（日局）．