

トラネキサム酸散 Tranexamic Acid Powder

溶出試験 本品の表示量に従いトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)約 0.5g に対応する量を精密に量り、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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

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

W_S : トラネキサム酸標準品の量(mg)

W_T : トラネキサム酸散の秤取量(g)

C : 1g 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：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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 付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 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 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15分	85%以上

リン酸二水素ナトリウム，無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で，水に
溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．吸湿性がある．

本品の水溶液は，酸性である．

トラネキサム酸細粒 Tranexamic Acid Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いトラネキサム酸($C_8H_{15}NO_2$)約 0.5g に対応する量を精密に量り、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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

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

W_S : トラネキサム酸標準品の量(mg)

W_T : トラネキサム酸細粒の秤取量(g)

C : 1g 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：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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 付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 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 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15分	80%以上

リン酸二水素ナトリウム，無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で，水に
溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．吸湿性がある．

本品の水溶液は，酸性である．

トラネキサム酸錠 Tranexamic Acid Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，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 中にトラネキサム酸 ($C_8H_{15}NO_2$) 約 0.28mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，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 100mL 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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

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($C_8H_{15}NO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm 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 付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 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 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	45 分	80%以上
500mg	45 分	85%以上

リン酸二水素ナトリウム，無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で，水に
溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．吸湿性がある．

本品の水溶液は，酸性である．

トラネキサム酸カプセル Tranexamic Acid Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 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 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にトラネキサム酸(C₈H₁₅NO₂)約 0.28mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、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 100mL 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

トラネキサム酸(C₈H₁₅NO₂)の表示量に対する溶出率(%)

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

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(C₈H₁₅NO₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 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 付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 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 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	15分	80%以上

リン酸二水素ナトリウム，無水 NaH_2PO_4 白色の粉末又は結晶性の粉末で，水に
溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．吸湿性がある．

本品の水溶液は，酸性である．