



トラネキサム酸：定量法

—第十六改正 日本薬局方より—

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径約 6.0 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C付近の一定温度

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム 11.0 g を水 500 mL に溶かし、トリエチルアミン 5 mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4 g を加える。リン酸またはリン酸溶液(1 → 10)で pH 2.5 に調整した後、水を加えて 600 mL とする。この液にメタノール 400 mL を加える。

流量：トラネキサム酸の保持時間が約 20 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 5 mL をとり、別に 4-アミノメチル安息香酸 10 mg を水に溶かし、100 mL とした液 1 mL を加えた後、水を加えて 50 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トラネキサム酸、4-アミノメチル安息香酸の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。



トラネキサム酸：定量法

—第十六改正 日本薬局方準拠—

Column: TSKgel ODS-100V 5 μ m
(4.6 mm I.D. x 25 cm)

Column temp.: 25 °C

Eluent: Phosphate Buffer / CH₃OH=60/40

Flow rate: 0.6 mL/min

Detector: UV (220 nm)

Injection vol.: 20 μ L

Concentration: 1.0 g/L
(Tranexamic acid)

Samples:

1: Tranexamic acid 1.0 g/L

2: 4-(Aminomethyl)benzoic acid 0.01 g/L

