

ジピリダモール散 Dipyridamole Powder

溶出試験 本品の表示量に従いジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) 約25 mgに対応する量を精密に量り、試験液にpH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液* 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.5 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V mLを正確に量り、表示量に従い11 mL中にジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) 約7 μ gを含む液となるようにpH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にジピリダモール標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.014 gを精密に量り、pH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長284 nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長350 nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : ジピリダモール標準品の量 (mg)

W_T : ジピリダモール散の秤取量 (g)

C : 1g中のジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg/g	30分	85%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*, pH 4.0 酢酸 (100) 3.0 gを水に溶かして1000 mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4 gを水に溶かして500 mLとした液をpH 4.0になるまで加える (容量比約4 : 1)。

ジピリダモール細粒 Dipyridamole Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) 約25 mgに対応する量を精密に量り、試験液にpH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液* 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.5 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V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) 約7 μ gを含む液となるようにpH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にジピリダモール標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.014 gを精密に量り、pH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長284 nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長350 nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : ジピリダモール標準品の量 (mg)

W_T : ジピリダモール細粒の秤取量 (g)

C : 1 g中のジピリダモール ($C_{24}H_{40}N_8O_4$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg/g	15分	85%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*, pH 4.0 酢酸 (100) 3.0 gを水に溶かして1000 mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4 gを水に溶かして500 mLとした液をpH 4.0になるまで加える (容量比約4 : 1)。

ジピリダモール錠

Dipyridamole Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液* 900 mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転（ただし、100 mg錠は毎分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20 mL以上をとり、孔径0.5 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V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にジピリダモール（C₂₄H₄₀N₈O₄）約7 μ gを含む液となるようにpH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にジピリダモール標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.014 gを精密に量り、pH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH 4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の第1法又は第2法により試験を行う。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

第1法 紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長284 nmにおける吸光度A_{T1}及びA_{S1}並びに波長350 nmにおける吸光度A_{T2}及びA_{S2}を測定する。

ジピリダモール（C₂₄H₄₀N₈O₄）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S：ジピリダモール標準品の量（mg）

C：1錠中のジピリダモール（C₂₄H₄₀N₈O₄）の表示量（mg）

第2法 液体クロマトグラフ法

試料溶液及び標準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ジピリダモールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

ジピリダモール（C₂₄H₄₀N₈O₄）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S：ジピリダモール標準品の量（mg）

C：1錠中のジピリダモール（C₂₄H₄₀N₈O₄）の表示量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：280nm）

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：30 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物3.58 g を水250 mLに溶かし、薄めたリン酸（1 10）を加えてpH 4.6に調整する。この液にメタノール750 mLを加える。

流量：ジピリダモールの保持時間が約4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20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ジピリダモールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジピリダモールのピーク面積の相対標準偏差は、1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5mg	60分	75%以上
25mg	60分	75%以上
100mg	90分	70%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液* , pH 4.0 酢酸(100) 3.0 gを水に溶かして1000 mLとした液に, 酢酸ナトリウム三水和物3.4 gを水に溶かして500 mLとした液をpH 4.0になるまで加える(容量比約4:1)。