

有効成分；ジピリダモール

剤 形；散剤

含 量；125 mg / g

本品約 0.20g 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（0.05mol/L）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 30 分後，溶出液 10 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．はじめのろ液 2 mL を除き，次のろ液 2.5 mL を正確に量り，pH 4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）を加えて正確に 10 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 100mL とする．この液 5mL 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．試料溶液および標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 284nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} および A_{S2} を求める．

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする．

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（ % ）

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{W_t} \times 1440$$

W_s ：ジピリダモール標準品の量（ mg ）

W_t ：本品の秤取量（ mg ）

ジピリダモール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

有効成分：ジピリダモール

剤 型：細粒剤

含 量：125mg/g

本品約 0.20 g 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(0.05mol/L) 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 30 分後，溶出液 10 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．はじめのろ液 2 mL を除き，次のろ液 2.5 mL を正確に量り，pH 4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) を加えて正確に 10 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 100mL とする．この液 5mL 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．試料溶液および標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 284nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} および A_{S2} を求める．

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{W_t} \times 1440$$

W_s : ジピリダモール標準品の量 (mg)

W_t : 本品の秤取量 (mg)

ジピリダモール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

有効成分；ジピリダモール

剤 型；錠剤

含 量；12.5 mg

本品1個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) 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 60 分後、溶出液 10mL 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し、初めのろ液 2 mL 以上を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて正確に 10mL 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 14mg を精密に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)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、第1法又は第2法により試験を行う。

本品の 60 分間の溶出率が 75 %以上のとき適合とする。

第1法 吸光度測定法

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 284nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} および A_{S2} を求める。

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{36}{5}$$

W_s : ジピリダモール標準品の量 (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、試料溶液及び標準溶液のジピリダモールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s : ジピリダモール標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

カラム：内径約 4.6mm、長さ約 15 cm のステンレス管に約 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 3.58g を水 250mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 → 10) を用いて pH4.6 に調整する。この液にメタノール 750mL 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。

カラムの選定：ジピリダモール標準品 7mg 及びジフェニル 21mg を移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とする。この液 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、ジフェニルの順に溶出し、その分離度が 3.0 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 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。

ジピリダモール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；ジピリダモール

剤 型；錠剤

含 量；25 mg

本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) 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 60 分後，溶出液 10mL 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し，初めのろ液 2 mL 以上を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて正確に 20mL 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 14mg を精密に量り，pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5 mL を正確に量り，pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)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，第 1 法又は第 2 法により試験を行う．

本品の 60 分間の溶出率が 75 % 以上のとき適合とする．

第 1 法 吸光度測定法

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 284nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} および A_{S2} を求める．

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{36}{5}$$

W_s ：ジピリダモール標準品の量 (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，試料溶液及び標準溶液のジピリダモールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s ：ジピリダモール標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

カラム：内径約 4.6mm，長さ約 15 cm のステンレス管に約 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 3.58g を水 250mL に溶かし，薄めたリン酸 (1 → 10) を用いて pH4.6 に調整する．この液にメタノール 750mL 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．

カラムの選定：ジピリダモール標準品 7mg 及びジフェニル 21mg を移動相に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50mL とする．この液 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，ジフェニルの順に溶出し，その分離度が 3.0 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 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．

ジピリダモール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

有効成分；ジピリダモール

剤 型；錠剤

含 量；100 mg

本品1個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)900 mLを用い、溶出試験法第2法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 10mL 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し、初めのろ液 2mL 以上を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて正確に 20mL 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 14mg を精密に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)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、第1法又は第2法により試験を行う。

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のとき適合とする。

第1法 吸光度測定法

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 284nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} および A_{S2} を求める。

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{36}{5}$$

W_s ：ジピリダモール標準品の量 (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、試料溶液及び標準溶液のジピリダモールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{36}{5}$$

W_s ：ジピリダモール標準品の量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

カラム：内径約 4.6mm、長さ約 15 cm のステンレス管に約 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 3.58g を水 250mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 → 10) を用いて pH4.6 に調整する。この液にメタノール 750mL 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。

カラムの選定：ジピリダモール標準品 7mg 及びジフェニル 21mg を移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とする。この液 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、ジフェニルの順に溶出し、その分離度が 3.0 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき試験を 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。

ジピリダモール標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。