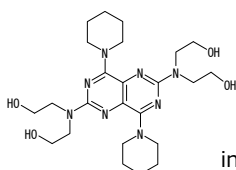


ジピリダモール – 日本薬局方 – Analysis of Dipyridamole

ジピリダモールは、ホスホジエステラーゼ(PDE)の阻害作用及びcAMPの合成促進作用により血小板の凝集を抑制する効果があります。また冠動脈の拡張作用も持つため、血流改善による心疾患や腎疾患の症状改善に用いられます。第十七改正日本薬局方では、ジピリダモールの純度試験の類縁物質においてHPLCが使用されます。今回はL-column3を用いて試験を行った結果、システム適合性に記載された要求をすべて満たすことを確認できました。また、試料溶液のような高濃度な注入においてもテーリングのないシャープなピークが得られるため、不純物のピークが判別しやすい結果が得られました。

キーワード : 第十七改正日本薬局方, 純度試験, システム適合性, C8, オクチルシリル化シリカゲル, ジピリダモール
Key words : JP 17, Purity test, System suitability, Octyl silanized silica gel, Dipyridamole
Column : L-column3 C8 (USP category: L7)

Sample : 1. Dipyridamole



in Mobile phase

Sample solution : 1 g/L
Standard solution : 5 mg/L
Test for required detectability: 1 mg/L

[Analytical conditions]

Column : L-column3 C8 (C8, 5 μ m, 12 nm); 4.0 mm I.D. $\times$ 150 mm L; Cat. No. 822041
Mobile phase : A: CH₃OH; B:1 g/L KH₂PO₄
A/B, 80/20
Flow rate : 0.45 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 280 nm
Inject volume : 20 μ L
System : NEXERA (SHIMADZU CORPORATION)

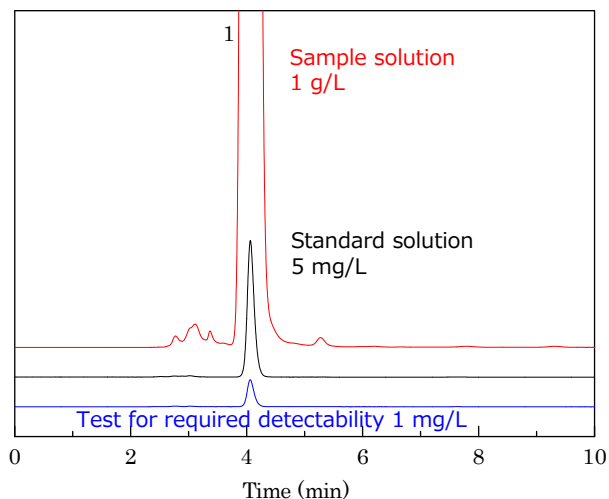


Fig. 1 Test for required detectability.

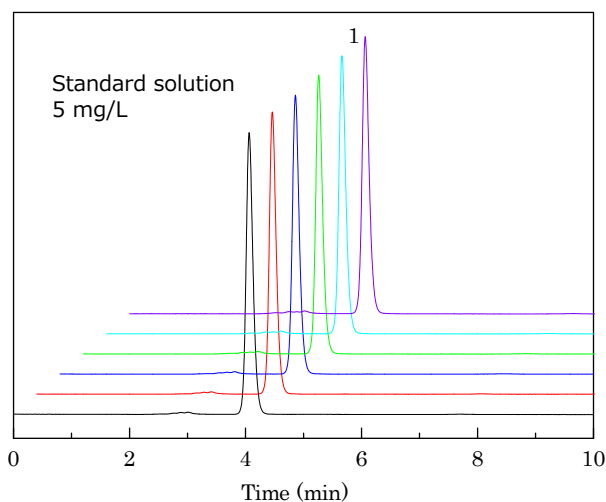


Fig. 2 System repeatability.

■ システム適合性

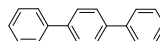
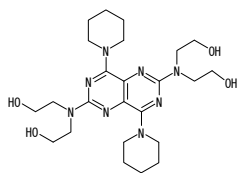
〈検出の確認〉

検出の確認時のピーク面積は標準溶液のピーク面積の20%であり、規格の15~25%を満たしました。

〈システムの再現性〉

ピーク面積の相対標準偏差は0.2%であり、規格の1.0%以下を満たしました。

Sample : 1. Dipyridamole(140 mg/L)

2. *p*-Terphenyl(60 mg/L)in CH₃OH

[Analytical conditions]

Column : L-column3 C8 (C8, 5 μm, 12 nm); 4.0 mm I.D. × 150 mm L; Cat. No. 822041
 Mobile phase : A: CH₃OH; B: 1 g/L KH₂PO₄
 A/B, 80/20
 Flow rate : 0.45 mL/min
 Temperature : 40°C
 Detection : UV 280 nm
 Inject volume : 5 μL
 System : NEXERA (SHIMADZU CORPORATION)

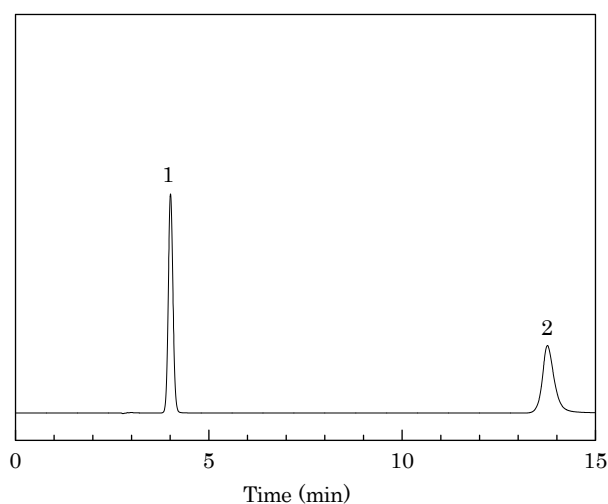


Fig. 3 System performance.

■ 純度試験

〈システムの性能〉

ジピリダモール、テルフェニルの順に溶出し分離度は16.5であり、規格の溶出順及び分離度5以上を満たしました。

純度試験にて試料溶液(1 g/L)のような高濃度試料の分析においてもテーリングのないシャープなピークが得られました(Fig. 1)。なお、システム適合性については L-column2 C8, 5 μm を使用しても適合することを確認しています。

1902 Oba