

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	ジピリダモール	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジピリダモール散 12.5%「JG」 長生堂製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 6.3±0.05 (20°C) pKa ₂ : 0.8±0.1 (20°C)	
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 38mg/mL pH4.0 : 0.7mg/mL pH6.8 : 0.1mg/mL 以下 水 : 0.1mg/mL 以下	
原薬の安定性 ²⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	217 血管拡張剤	
規格単位	12.5% 1g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ジピリダモール散 12.5%「JG」	長生堂製薬		○*		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際のジピリダモール散 12.5%「JG」の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

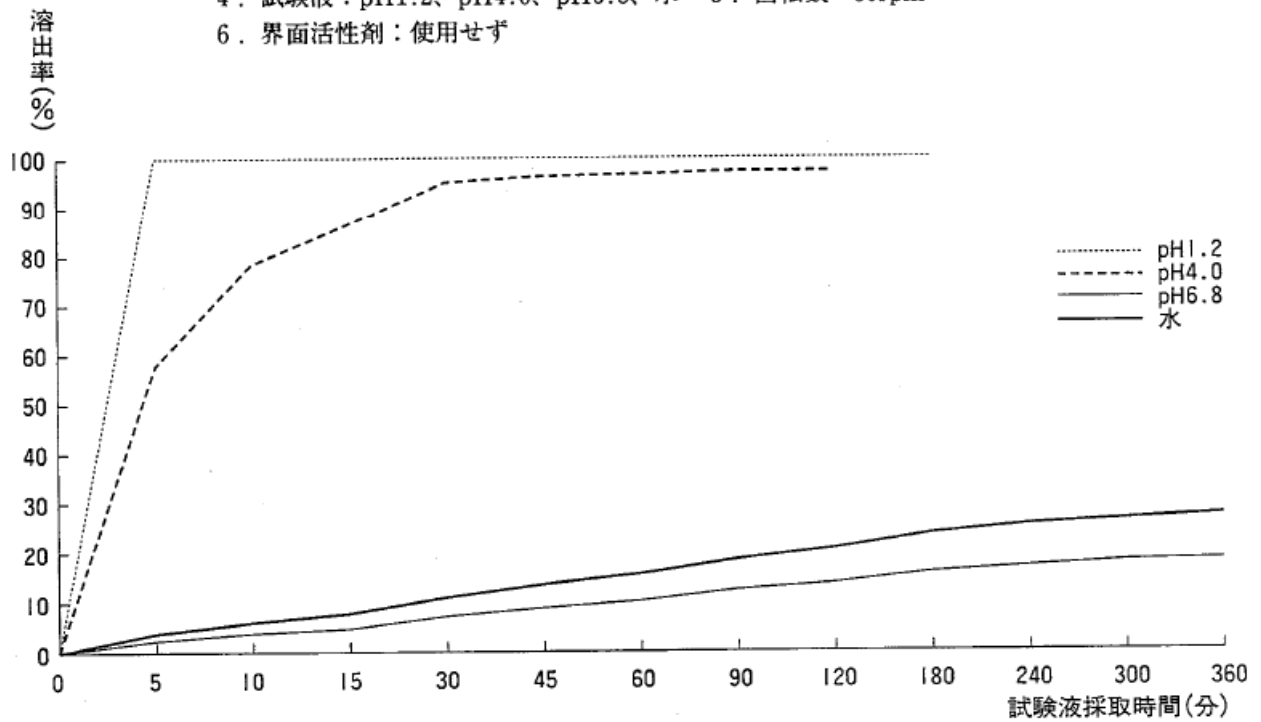
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※ジピリダモール散 12.5%「JG」の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ジピリダモール散 12.5%

1. 有効成分名：ジピリダモール
2. 剤形：散剤
3. 含量：125mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

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 25mg に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*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 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 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 pH4.0 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°C で 3 時間乾燥し、その約 0.014g を精密に量り、pH4.0 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、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液*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、紫外可視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} 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*, pH4.0 酢酸 (100) 3.0g を水に溶かして 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を pH4.0 になるまで加える (容量比約 4 : 1)。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 12 年 3 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) ジピリダモール錠 12.5mg「JG」／散 12.5%「JG」（製造販売元：長生堂製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 6 月改訂、第 9 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 11 年度（その 4）について（平成 12 年 2 月 16 日付け医薬発第 118 号、厚生省医薬安全局長）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生省医薬局長通知）