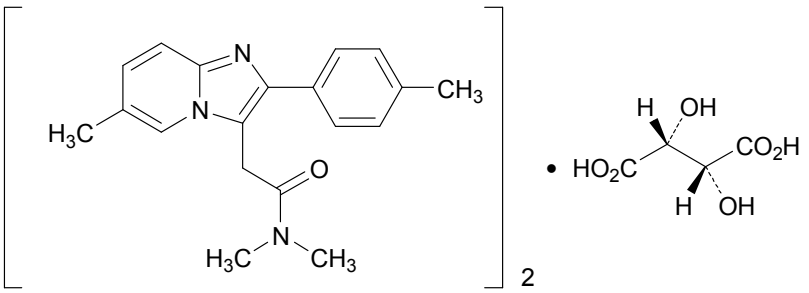
ゾルピデム酒石酸塩

Zolpidem Tartrate

酒石酸ゾルピデム



$(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6$：764.87

N,N,6-Trimethyl-2-(4-methylphenyl)imidazo[1,2-*a*]pyridine-3-acetamide　hemi-(2*R*, 3*R*)-tartrate [*99294-93-6*]

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，ゾルピデム酒石酸塩〔$(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6$〕98.5 ～ 101.0%を含む.

性　状　本品は白色の結晶性の粉末である.

本品は酢酸（100）に溶けやすく，*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく，水又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく，無水酢酸に溶けにくい.

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける.

本品は光によって徐々に黄色となる.

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：約+1.8°（1 g，*N,N*-ジメチルホルムアミド，20 mL，100 mm）.

確認試験

（**1**）　本品 50 mg を酢酸（100）5 mL に溶かし，ドラーゲンドルフ試液 3 滴を加えるとき，だいだい色の沈殿を生じる.

（**2**）　本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める.

（**3**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の拡散反射法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.

（**4**）　本品のメタノール溶液（1 → 10）は酒石酸塩の定性反応（3）〈*1.09*〉を呈する.

純度試験

（**1**）　重金属〈*1.07*〉　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）.

（**2**）　類縁物質　本品 10 mg をメタノール 20 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のゾルピデム以外のピークの面積は，標準溶液のゾルピデムのピーク面積より大きくない.

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 7.5 cm のステンレス管に 5 μm 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℃付近の一定温度

移動相：リン酸 4.9 g に水 1000 mL を加えた後，トリエチルアミンを加えて pH5.5 に調整した液 11 容量にメタノール 5 容量及びアセトニトリル 4 容量を加える．
流量：ゾルピデムの保持時間が約 5 分になるように調整する．
面積測定範囲：ゾルピデムの保持時間の約 5 倍の範囲
システム適合性
システムの性能：本品及びパラオキシ安息香酸ベンジル 10 mg ずつをメタノール 100 mL に溶かす．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ゾルピデム，パラオキシ安息香酸ベンジルの順に溶出し，その分離度は 9 以上である．
システムの再現性：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ゾルピデムのピーク面積の相対標準偏差は 5.0%以下である．

水　分〈*2.48*〉 3.0%以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分〈*2.44*〉 0.1%以下（1 g）．

定 量 法 本品約 0.4 g を精密に量り，無水酢酸／酢酸（100）混液（7：3）100 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定〈*2.50*〉する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL ＝ 38.24 mg　$(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6$

貯　法
保存条件　遮光して保存する．
容　　器　気密容器．