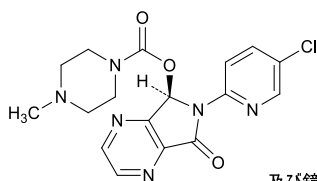


1 **ゾピクロン**

2 Zopiclone



3 及び鏡像異性体

4 $C_{17}H_{17}ClN_6O_3$: 388.815 (5*RS*)-6-(5-Chloropyridin-2-yl)-7-oxo-6,7-dihydro-5*H*-pyrrolo[3,4-*b*]

6 pyrazin-5-yl 4-methylpiperazine-1-carboxylate

7 [43200-80-2]

8 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ゾピクロン
9 ($C_{17}H_{17}ClN_6O_3$) 99.0 ~ 101.0%を含む。

10 **性状** 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。11 本品はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶け
12 ない。

13 本品は0.1 mol/L塩酸試液に溶ける。

14 本品は光によって徐々に微褐色となる。

15 本品の0.1 mol/L塩酸試液溶液(1→40)は旋光性を示さない。

16 融点：175 ~ 178°C

17 本品は結晶多形が認められる。

18 **確認試験**

19 (1) 本品の0.1 mol/L塩酸試液溶液(1→100000)につき、紫
20 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、
21 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、
22 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
23 認める。

24 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭
25 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本
26 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
27 一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これら
28 のスペクトルに差を認めるときは、本品を本品の21倍量の
29 2-プロパノールに溶かし、還流冷却器を付けて15分間加熱
30 した後、徐々に冷却して5°C以下とする。2時間以上温度を
31 保った後、ろ過し、残留物を2-プロパノールで洗浄し、乾燥
32 したものに付き、同様の試験を行う。

33 **純度試験**

34 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作
35 し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(20
36 ppm以下)。

37 (2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品
38 40 mgを移動相100 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1
39 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標
40 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にと
41 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
42 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
43 り測定するとき、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時
44 間約0.1の類縁物質A、約0.2の類縁物質B、約0.5の類縁物質
45 C、約0.9の類縁物質D及び上記以外のピークの面積は、標準
46 溶液のゾピクロンのピーク面積の1/10より大きくない。た

47 だし、類縁物質A及び類縁物質Bのピーク面積は自動積分法
48 で求めた面積にそれぞれ感度係数0.7及び0.6を乗じた値とす
49 る。

50 **試験条件**

51 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：303 nm)

52 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
53 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
54 化シリカゲルを充填する。

55 カラム温度：30°C付近の一定温度

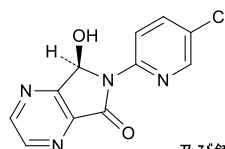
56 移動相：リン酸二水素ナトリウム1.20 g及びラウリル硫
57 酸ナトリウム8.2 gを水1000 mLに溶かし、薄めたリン
58 酸(1→10)を加えてpH3.5に調整する。この液620
59 mLにアセトニトリル380 mLを加えた後、8 mol/L水
60 酸化ナトリウム試液又は薄めたリン酸(1→10)を加え
61 てpH4.0に調整する。

62 流量：毎分1.5 mL

63 面積測定範囲：溶媒のピークの後からゾピクロンの保持
64 時間の約1.5倍の範囲65 **システム適合性**66 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加
67 えて正確に20 mLとする。この液20 μ Lから得たゾピ
68 クロンのピーク面積が、標準溶液のゾピクロンのピー
69 ク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。70 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
71 操作するとき、ゾピクロンのピークの理論段数及びシン
72 ンメトリー係数は、それぞれ7500段以上、1.5以下で
73 ある。74 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
75 で試験を6回繰り返すとき、ゾピクロンのピーク面積
76 の相対標準偏差は3.0%以下である。77 **乾燥減量** (2.41) 0.5%以下(2 g, 減圧, 100°C, 24時間)。78 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。79 **定量法** 本品約0.3 gを精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液
80 (4 : 1) 50 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) す
81 る(電位差滴定)。同様の方法で空試験を行い、補正する。82 0.1 mol/L過塩素酸1 mL = 38.88 mg $C_{17}H_{17}ClN_6O_3$ 83 **貯法**

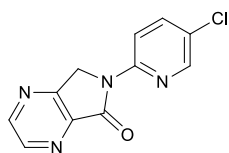
84 保存条件 遮光して保存する。

85 容器 密閉容器。

86 **その他**87 類縁物質A：(7*RS*)-6-(5-クロロピリジン-2-イル)-7-ヒドロキ
88 シン-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[3,4-*b*]ピラジン-5-オン

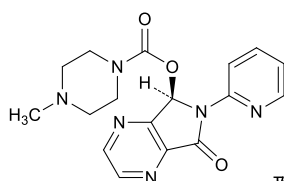
89 及び鏡像異性体

90 類縁物質B：6-(5-クロロピリジン-2-イル)-6,7-ジヒドロ-5*H*-
91 ピロロ[3,4-*b*]ピラジン-5-オン



92

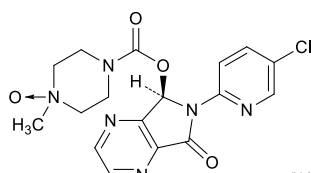
- 93 類縁物質C : 4-メチルピペラジン-1-カルボン酸(5*RS*)-7-オキ
 94 ソ-6-(ピリジン-2-イル)-6,7-ジヒドロ-5*H*ピロロ[3,4-*b*]ピラ
 95 ジン-5-イル



96

及び鏡像異性体

- 97 類縁物質D : 4-メチルピペラジン-1-カルボン酸(5*RS*)-6-(5-ク
 98 ロロピリジン-2-イル)-7-オキソ-6,7-ジヒドロ-5*H*ピロロ[3,4-
 99 *b*]ピラジン-5-イル4-オキシド



100

及び鏡像異性体

101

102