

1 ゾピクロン錠

2 Zopiclone Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応す
4 るゾピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃: 388.81)を含む。

5 **製法** 本品は「ゾピクロン」をとり、錠剤の製法により製す
6 る。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「ゾピクロン」30 mgに対応する
8 量をとり、0.1 mol/L塩酸試液約60 mLを加えてよく振り混
9 ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液を加えて100 mLとし、ろ過する。
10 ろ液2 mLをとり、0.1 mol/L塩酸試液を加えて50 mLとする。
11 この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収ス
12 ベクトルを測定するとき、波長214 ~ 218 nm及び302 ~
13 306 nmに吸収の極大を示す。

14 **製剤均一性** (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
15 き、適合する。

16 本品1個をとり、移動相を加え、時々振り混ぜながら超音
17 波処理を行い、崩壊させた後、移動相を加えて正確に50 mL
18 とし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。
19 初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、内
20 標準溶液V'/10 mLを正確に加え、1 mL中にゾピクロン
21 (C₁₇H₁₇ClN₆O₃)約0.1 mgを含む液となるように移動相を加
22 えてV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

23 ゾピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃)の量(mg)
24 $= M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 1 / 10$

25 M_S : 定量用ゾピクロンの秤取量(mg)

26 内標準溶液 サリチル酸の移動相溶液(1→800)

27 **溶出性** (6.10) 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト
28 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転
29 で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は80%以上であ
30 る。

31 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
32 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
33 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
34 正確に量り、1 mL中にゾピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃)約8.3 μg
35 を含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、
36 試料溶液とする。別に定量用ゾピクロンを100°Cで 24時間
37 減圧乾燥し、その約21 mgを精密に量り、試験液に溶かし、
38 正確に100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、試験液を
39 加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
40 標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験
41 を行い、波長304 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

42 ゾピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃)の表示量に対する溶出率(%)
43 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$

44 M_S : 定量用ゾピクロンの秤取量(mg)

45 C : 1錠中のゾピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃)の表示量(mg)

46 **定量法** 本品20個をとり、移動相を加え、時々振り混ぜなが
47 ら超音波処理を行い、崩壊させた後、移動相を加えて正確に
48 500 mLとし、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターで
49 ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確

50 に量り、内標準溶液V'/10 mLを正確に加え、1 mL中にゾ
51 ピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃)約0.1 mgを含む液となるように移
52 動相を加えてV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ゾ
53 ピクロンを100°Cで24時間減圧乾燥し、その約50 mgを精密
54 に量り、移動相に溶かし、正確に20 mLとする。この液4
55 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、移動相
56 を加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
57 溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
58 (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
59 るゾピクロンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

60 本品1個中のゾピクロン(C₁₇H₁₇ClN₆O₃)の量(mg)
61 $= M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 1 / 20$

62 M_S : 定量用ゾピクロンの秤取量(mg)

63 内標準溶液 サリチル酸の移動相溶液(1→800)

64 試験条件

65 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 304 nm)

66 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
67 μmの液体クロマトグラフィー用オクデシルシリル化
68 シリカゲルを充填する。

69 カラム温度: 30°C付近の一定温度

70 移動相: 薄めた酢酸(100)(57→5000) 378 mLに酢酸ナ
71 トリウム三水和物溶液(136→5000) 222 mLを加えた
72 液にアセトニトリル400 mLを加える。

73 流量: ゾピクロンの保持時間が約9.5分になるように調
74 整する。

75 システム適合性

76 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
77 操作するとき、内標準物質、ゾピクロンの順に溶出し、
78 その分離度は5以上である。

79 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
80 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
81 に対するゾピクロンのピーク面積の比の相対標準偏差
82 は1.0%以下である。

83 貯法

84 保存条件 遮光して保存する。

85 容器 気密容器。
86 -----

87 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

88 ゾピクロン、定量用 C₁₇H₁₇ClN₆O₃ [医薬品各条、「ゾピク
89 ロン」ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾピクロン
90 (C₁₇H₁₇ClN₆O₃) 99.5%以上を含むもの]

91
92