

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012—010

药品名称	药品通用名称：佐匹克隆 汉语拼音名：Zuopikelong 英文名：Zopiclone
实施规定	为保证佐匹克隆安全有效、质量可控，现对其标准（残留溶剂项）进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -(X-061)-2004Z-2012
实施日期	2012年10月28日
附件	佐匹克隆药品标准
主送单位	各省级药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	



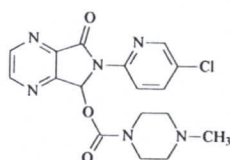
国家食品药品监督管理局 国家药品标准

WS₁-(X-061)-2004Z-2012

佐匹克隆

Zuopikelong

Zopiclone



C₁₇H₁₇ClN₆O₃ 388.81

本品为 6-(5-氯吡啶-2-基)-7-[(4-甲基哌嗪-1-基)羰氧基]-5,6-二氢吡咯[3,4-b]吡嗪-5-酮。按干燥品计算,含 C₁₇H₁₇ClN₆O₃ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色、类白色或微黄色的结晶性粉末;无臭,味苦;遇光溶,在水中几乎不溶或不溶。

本品在三氯甲烷或二氯乙烷中易溶,在甲醇或二甲基甲酰胺中略溶,在乙醇中微溶,在水中几乎不溶或不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典 2010 年版 VI C)为 175~178℃。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g,加盐酸羟胺试液 2ml,用 5mol/L 醇制氢氧化钾溶液调节 pH 值至 8~10,加热至沸,冷却,加稀盐酸使成酸性后,滴加三氯化铁试液 2 滴,溶液显紫红色。

(2) 取本品,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含 15μg 的溶液,照分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)测定,在 303nm 的波长处有最大吸收,吸收系数(E_{1%}^{1cm})为 345~380。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(药品红外光谱集 755 图)一致。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g,加二甲基甲酰胺 10.0ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(中国药典 2010 年版二部附录 IX B)比较,不得更浓;如显色,与黄色 5 号标准比色液(中国药典 2010 年版二部附录 IX A)比较,不得更深。

旋光度 取本品约 0.25g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加二甲基甲酰胺溶解并稀释至刻度,摇匀,依法测定(中国药典 2010 年版二部附录 VI E),旋光度为 -0.05° 至 +0.05°。

氯化物 取本品 1.0g,加水 50ml,超声使溶解,滤过,取续滤液 25ml,依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 VIII A),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

有关物质 取本品,加二氯乙烷溶解制成每 1ml 中约含 100mg 的溶液作为供试品溶液;精密量取适量,加二氯乙烷分别稀释制成每 1ml 中含 0.1mg、0.2mg、0.3mg 和 0.5mg 的溶液作为对照溶液 (1)、(2)、(3)、(4)。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V B)试验。吸取上述五种溶液各 10 μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯(85:10:5)为展开剂,展开后,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品溶液如显杂质斑点,不得多于 3 个,其颜色与对照溶液 (1)、(2)、(3)、(4) 所显的主斑点比较,杂质总量不得过 0.5%。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

残留溶剂 三氯甲烷、二氯甲烷、二氧六环、乙醇、乙腈、异丙醚、吡啶与二甲基甲酰胺 取本品约 0.5g, 精密称定, 置 20ml 顶空瓶中, 精密加入二甲基亚砷 5ml, 密封, 振摇使溶解, 作为供试品溶液; 另分别取三氯甲烷、二氯甲烷、二氧六环、乙醇、乙腈、异丙醚、吡啶与二甲基甲酰胺适量, 精密称定, 用二甲基亚砷定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.006mg、0.06mg、0.038mg、0.5mg、0.041mg、0.5mg、0.02mg 与 0.088mg 的混合溶液, 精密量取 5ml, 置 20ml 顶空瓶中, 密封, 作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(中国药典 2010 年版二部附录 VIII P 第二法)试验。以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷 (或极性相近) 为固定液的毛细管柱为色谱柱; 柱温为 40℃, 维持 8.5 分钟, 以每分钟 5℃ 的速率升至 100℃, 再以每分钟 20℃ 的速率升至 200℃, 维持 2 分钟; 进样口温度为 200℃; 检测器温度为 250℃; 顶空瓶平衡温度为 100℃, 平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样, 各成分峰之间的分离度均应符合要求。再取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 均应符合规定。

其他残留溶剂 应符合规定 (中国药典 2010 年版二部附录 VIII P)。

干燥失重 取本品, 以五氧化二磷为干燥剂, 在 60℃ 减压干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5%(中国药典 2010 年版二部附录 VIII L)。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 VIII N), 遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 VIII H 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.3g, 精密称定, 加冰醋酸 20ml 溶解后, 加结晶紫指示液 1 滴, 在磁力搅拌下用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 38.88mg 的 $C_{17}H_{17}ClN_6O_3$ 。

【类别】 催眠药

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 (1) 佐匹克隆片 (2) 佐匹克隆胶囊