

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2013-046

药品名称	药品通用名称：马来酸桂哌齐特注射液 汉语拼音名：Malaisuan Guipaiqite Zhushuye 英文名：Cinepazide Maleate Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修定马来酸桂哌齐特注射液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-328)-2004Z-2013
实施日期	2014年06月19日
附件	马来酸桂哌齐特注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，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，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
备注	请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁- (X-328) -2004Z-2013

马来酸桂哌齐特注射液

Malaisuan Guipaiqite Zhusheye

Cinepazide Maleate Injection

本品为马来酸桂哌齐特的灭菌水溶液，含马来酸桂哌齐特($C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品0.5ml，加稀硫酸1ml，滴加高锰酸钾试液，振摇，红色立即消失。

(2) 取本品约5滴，加2%碘化钾溶液与3%碘酸钾溶液各2滴，置水浴中加热1分钟，冷却，加0.1%淀粉溶液4滴，即呈蓝色。

(3) 取本品适量，加水制成每1ml约含马来酸桂哌齐特20 μ g的溶液，照紫外-可见分光光度法(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。

【检查】 pH值 应为3.5~4.5(中国药典2010年版二部附录VI H)。

有关物质 避光操作。精密量取本品1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置25ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。精密称取桂哌齐特氮氧化物对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml含0.5 μ g的溶液，作为桂哌齐特氮氧化物对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件测定，取桂哌齐特氮氧化物对照品溶液20 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使桂哌齐特氮氧化物对照品溶液主峰的峰高约为满量程的15%，再精密量取对照溶液、桂哌齐特氮氧化物对照品溶液与供试品溶液各20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。扣除马来酸的色谱峰，供试品溶液色谱图中如有与桂哌齐特氮氧化物对照品峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过0.15%；顺式异构体峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2.5倍(0.5%)；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.2%)；杂质总量不得过1.0%。

细菌内毒素 取本品，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI E)，每1mg马来酸桂哌齐特含内毒素的量应小于1.0 EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I B)。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.05mol/L磷酸氢二钠缓冲液(用磷酸调节pH值至4.5 \pm 0.1)(25:75)为流动相，检测波长为230nm，柱温

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

30℃。取马来酸桂哌齐特与马来酸桂哌齐特顺式异构体对照品适量，加流动相溶解并制成每 1ml 中分别含 40μg 与 4μg 的溶液，作为系统适用性溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按桂哌齐特峰计算不低于 5000，桂哌齐特峰与顺式异构体峰之间的分离度应大于 1.5。

测定法 精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，再精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马来酸桂哌齐特对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40μg 的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 心脑血管系统用药。

【规格】 (1) 2ml: 80mg (2) 10ml: 320mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。