

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2021-003

药品名称	药品通用名称: 盐酸非那吡啶胶囊 汉语拼音名: Yansuan Feinabiding Jiaonang 英文名: Phenazopyridine Hydrochloride Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸非那吡啶胶囊国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-003-2021
实施日期	2021年08月09日
附件	盐酸非那吡啶胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-003-2021

盐酸非那吡啶胶囊

Yansuan Feinabiding Jiaonang
Phenazopyridine Hydrochloride Capsules

本品含盐酸非那吡啶 ($C_{11}H_{11}N_5 \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为褐红色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品内容物适量, 加硫酸乙醇溶液 (1→360) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸非那吡啶 5 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定, 在 239nm 与 392nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品的水溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品的内容物适量(约相当于盐酸非那吡啶 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 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。

对照品溶液 取 2, 6-二氨基吡啶对照品与苯胺对照品各适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 1 μ g 与 0.5 μ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 取盐酸非那吡啶、2, 6-二氨基吡啶与苯胺各适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.5mg、1 μ g 与 0.5 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 加流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵 2.64g, 加水 900ml 溶解后, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 加水使成 1000ml)-甲醇 (50:50) 为流动相; 检测波长为 240nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 理论板数按非那吡啶峰计算不低于 2000, 2, 6-二氨基吡啶峰、苯胺峰与非那吡啶峰间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与 2, 6-二氨基吡啶和苯胺保留时间一致的色谱峰, 分别按

外标法以峰面积计算，含 2, 6-二氨基吡啶不得过 0.2%，含苯胺不得过 0.1%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第一法）测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 45 分钟取样。

供试品溶液 取溶出液滤过，精密量取续滤液 3ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取盐酸非那吡啶对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6.7 μ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401），在 422nm 的波长处分别测定吸光度。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 75%，应符合规定。

干燥失重 取本品内容物，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于盐酸非那吡啶 25mg），置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使盐酸非那吡啶溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取盐酸非那吡啶对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适应性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 尿路止痛药。

【规格】 0.1g

【贮藏】 密封，在干燥处保存。