

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-047

药品名称	药品通用名称：盐酸丙哌维林 汉语拼音名：Yansuan Bingpaiweilin 英文名：Propiverine Hydrochloride
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对盐酸丙哌维林的质量标准进行修订。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，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-088)-2004Z-2012
实施日期	2013年2月20日
附件	盐酸丙哌维林药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
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

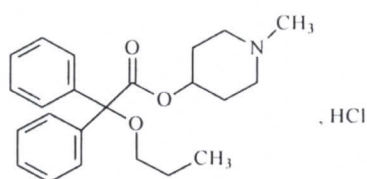
国家药品标准

WS₁-(X-088)-2004Z-2012

盐酸丙哌维林

Yansuan Bingpaiweilin

Propiverine Hydrochloride



$C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 403.95

本品为 1-甲基-4-哌啶基二苯基丙氧乙酸酯盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色针状结晶或结晶性粉末；无臭，无味。

本品在甲醇或三氯甲烷中易溶，在水或乙醇中溶解，在丙酮中略溶；在冰醋酸中易溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2010 年版二部附录 VI C）为 213~218℃。

【鉴别】 （1）取本品约 10mg，加水溶解后，加三硝基苯酚试液 1 滴。立即生成黄色沉淀。

（2）取本品约 30mg，加 7% 盐酸羟胺甲醇溶液 1ml 溶解后，滴加 2mol/L 氢氧化钾的乙醇溶液至碱性（pH 值约为 8.0），置水浴加热煮沸 5 分钟，放冷，滴加 2mol/L 盐酸溶液至酸性（pH 值 2.5~3.0），加三氯化铁试液 1 滴，显紫红色。

（3）取本品约 10mg，加三氯甲烷 1ml 溶解后，加氨试液 1ml，摇匀，静置，水层显氯化物的鉴别反应（中国药典 2010 年版二部附录 III）。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1009 图）一致。

【检查】 酸度 取本品约 1g，加水 100ml 溶解后，依法测定（中国药典 2010 年版二部附录 VI H），pH 值应为 4.0~5.5。

有关物质 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中含盐酸丙哌维林 4mg 的溶液作为供试品溶液；精密量取适量，加流动相稀释成每 1ml 中含盐酸丙哌维林 0.04mg 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%；再精密量取供试品溶液与对照溶液各 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。供试品溶液的色谱图中如

有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

残留溶剂 甲醇、异丙醇、正丙醇与甲苯 取本品约 0.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水适量，振摇使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；分别精密称取甲醇、异丙醇、正丙醇与甲苯适量，加水稀释制成每 1ml 中分别含 0.06mg、0.1mg、0.1mg 与 0.0178mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品与供试品溶液各 5ml，分别置顶空瓶中，密封，平衡温度为 100℃，平衡时间为 30 分钟。照残留溶剂测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII P 第一法）测定。用 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管色谱柱，柱温为 100℃，顶空进样，按外标法以峰面积计算，应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105℃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 0.2%。

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十。

【含量测定】 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；以甲醇 - 乙腈 - 0.05mol/L 醋酸铵溶液（70：20：10）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按盐酸丙哌维林峰计算不低于 1500。

测定法 取本品约 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使盐酸丙哌维林溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取续滤液 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸丙哌维林对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰的面积计算，即得。

【类别】 尿路解痉药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 盐酸丙哌维林片