

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-120

药品名称	药品通用名称：注射用盐酸维拉帕米 汉语拼音名：Zhusheyong Yansuan Weilapami 英文名：Verapamil Hydrochloride for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订注射用盐酸维拉帕米的质量标准。本标准自实施之日起执行，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 -XG-012-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用盐酸维拉帕米药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，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-XG-012-2011

注射用盐酸维拉帕米

Zhusheyong Yansuan Weilapami

Verapamil Hydrochloride for Injection

本品为盐酸维拉帕米与适量赋形剂制成的无菌冻干品。按平均装量计算，含盐酸维拉帕米($C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物。

【鉴别】(1) 取本品，加水制成每1ml中约含2.5mg的溶液，加硫氰酸铬铵试液5滴，即生成淡红色的沉淀。

(2) 取本品，加水溶解并制成每1ml中约含盐酸维拉帕米0.02mg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229nm与278nm的波长处有最大吸收。

(3) 本品的水溶液显氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】酸度 取本品，加水溶解并制成每1ml中约含盐酸维拉帕米2.5mg的溶液，依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H)，pH值应为4.0~6.0。

有关物质 取本品，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含盐酸维拉帕米2.5mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件试验，取对照溶液20 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使盐酸维拉帕米峰的峰高约为满量程的20%。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3倍。供试品溶液的色谱图中如显杂质峰，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%)；各杂质峰面积之和不得大于对照溶液的主峰的峰面积(1.0%)。

溶液澄清晰度与颜色 取本品5瓶，分别加水溶解制成每1ml中约含盐酸维拉帕米2.5mg溶液，溶液应澄清无色。

水分 取本品，照水分测定法(中国药典2010年版二部附录VIII M 第一法 A)测定，含水分不得过5.0%。

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盐酸维拉帕米中含内毒素的量应小于7.5EU。

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】 照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)测定。

色谱条试验件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以醋酸-醋酸钠溶液(取醋酸钠1.36g，加水适量，振摇使溶解，加冰醋酸33ml，加水稀释至1000ml，摇匀)-甲醇-三乙胺(55:45:1)为流动相；柱温40℃；检测波长为278nm。取盐酸维拉帕米对照品25mg，置10ml量瓶中，加30%过氧化氢溶液1.0ml，水浴温度放置4小时，放冷，

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

用流动相稀释至刻度，摇匀。取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，盐酸维拉帕米峰与氧化降解产物峰（相对保留时间为 1.4~1.6）的分离度应大于 5.0，理论板数按盐酸维拉帕米峰计算不低于 2000。

测定法 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含盐酸维拉帕米 0.25mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸维拉帕米对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 钙通道阻滞药。

【规格】 (1)5mg (2) 10mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。