

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号： XGB2012-020

药品名称	药品通用名称：马来酸桂哌齐特 汉语拼音名：Malaisuan Guipaiqite 英文名：Cinepazide Maleate
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对马来酸桂哌齐特的质量标准进行修订。修订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 <sub>1</sub> -(X-018)-2010Z-2012
实施日期	2012年12月12日
附件	马来酸桂哌齐特药品标准
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

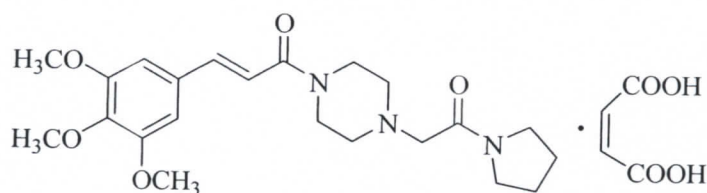
## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-018)-2010Z-2012

### 马来酸桂哌齐特

Malaisuan guipaiqite

Cinepazide maleate



$C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$  533.58

本品为(E)-1-[4-(3', 4', 5'-三甲氧基肉桂酰基)-1-哌嗪]乙酰吡咯啉顺丁烯二酸盐。按干燥品计算, 含  $C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末, 无臭, 味微苦。

本品在水、0.1mol/L 盐酸溶液和 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中易溶, 在三氯甲烷中溶解, 在甲醇中略溶, 在无水乙醇中微溶。

**熔点** 本品的熔点(中国药典 2010 年版二部附录 VI C)为 170~175℃。

**【鉴别】** (1) 取本品约 10mg, 加稀硫酸 1ml, 滴加高锰酸钾试液数滴, 振摇, 红色立即消失。

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

(3) 取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 约含 20μg 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 波长处有最大吸收。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典 2010 年版二部附录 IV C)。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.2g, 加水 5ml 溶解后, 溶液应澄清无色。

**氯化物** 取本品 0.5g, 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 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.004%)。

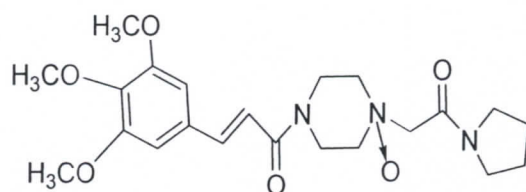
**硫酸盐** 取本品 0.5g, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 VIII B), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.04%)。

**有关物质** 避光操作。取本品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀,

- 【类别】 心脑血管系统用药  
【贮藏】 遮光，密封保存。  
【制剂】 马来酸桂哌齐特注射液

附：桂哌齐特氮氧化合物

结构式：



分子式及分子量：C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>，433.5

化学名：1-[4-氧-4-[2-羰基-2-(吡咯烷-1-基)乙基]哌嗪-1-基]-3-(3', 4', 5'-三甲氧基苯基)丙-2-烯-1-酮