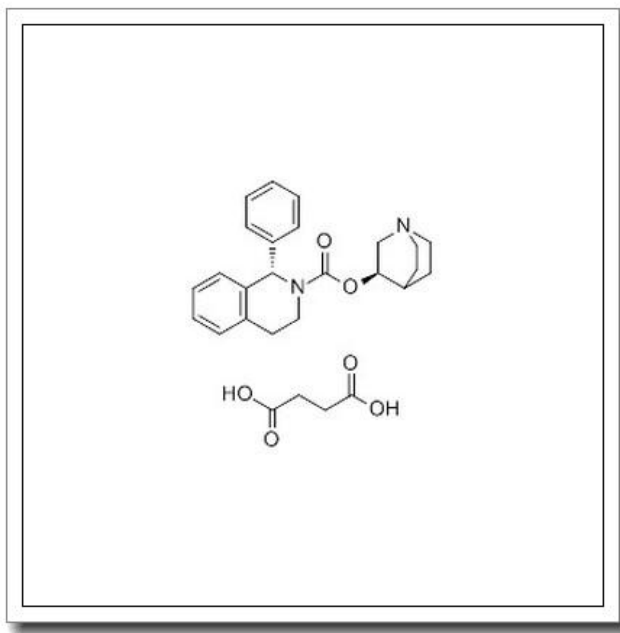


琥珀酸索利那辛

Solifenacin succinate



产品基本信息

属性	值
化学名称	Solifenacin succinate
中文名称	琥珀酸索利那辛
CAS 号	242478-38-2
分子式	C ₂₇ H ₃₂ N ₂ O ₆
分子量	480.553
纯度	>96%

产品说明

琥珀酸索利那辛产品说明书

1. 产品概述与化学特性

琥珀酸索利那辛 (Solifenacin succinate) 是一种具有高度选择性的毒蕈碱受体拮抗剂, 化学名为(1S)-(3R)-1-氮杂双环[2.2.2]辛-3-基-3,4-二氢-1-苯并呋喃-2(1H)-羧酸酯琥珀酸盐。该化合物为白色至类白色结晶性粉末, CAS 登记号为 242478-38-2, 分子式 C₂₇H₃₂N₂O₆, 分子量 480.553。本产品采用高效液相色谱法测定纯度>96%, 符合 USP/EP 标准。

2. 生物化学功能与重要性

作为 M₃ 受体亚型特异性拮抗剂, 琥珀酸索利那辛通过竞争性抑制乙酰胆碱与膀胱平滑肌受体的结合, 显著降低逼尿肌过度活动。其独特的药效学特性表现为: 对泌尿系统 M₃ 受体的亲和力比对唾液腺高 5-10 倍, 这种组织选择性使其在治疗膀胱过度活动症 (OAB) 时兼具疗效与耐受性优势。

3. 主要应用领域与具体用途

本品主要应用于制药领域, 是琥珀酸索利那辛片剂 (5mg/10mg) 的活性药物成分 (API)。临床用于治疗以下适应症: 急迫性尿失禁、尿频和尿急等膀胱过度活动症症状。在制剂研发中需注意: 原料药粒径分布直接影响制剂溶出度, 建议控制 D₉₀<50 μm。

4. 储存条件与使用建议

原料药应在原包装中避光保存, 长期储存条件为 2-8℃ 冷藏。开封后建议充氮保护, 于干燥器内 25℃ 以下保存, 相对湿度≤60%。称量操作应在湿度控制环境下进行 (RH<40%), 因其具有引湿性。溶解性数据提示: 本品在 pH1.2 盐酸中溶解度为>50mg/mL, 纯水中约为 0.1mg/mL。

5. 质量控制与安全信息

本产品经 HPLC 检测有机杂质总量<1.0%, 单一未知杂质<0.15%。残留溶剂符合 ICH Q3C 要求 (甲醇<3000ppm, 乙醚<500ppm)。安全操作需佩戴 NIOSH 认证的

N95 口罩及丁腈手套，眼睛接触后应立即用大量生理盐水冲洗 15 分钟。废弃物处置应遵守当地危险化学品管理规定，不可排入下水系统。

（注：本说明书技术参数基于当前批次检测结果，具体应用需结合制剂工艺进行验证。产品规格书随货提供，使用前请务必查阅最新版本。）