

Tính hàm lượng của alopurinol, $C_5H_4N_4O$, dựa vào độ hấp thụ đo được của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_5H_4N_4O$ trong alopurinol chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Hạ acid uric máu, điều trị bệnh gút.

Hàm lượng thường dùng

50 mg; 100 mg; 300 mg.

ALPHA AMYLASE

Alpha amylase là một enzym thủy phân tinh bột hoặc một hỗn hợp các enzym có nguồn gốc từ nấm (như *Aspergillus oryzae*) hoặc từ các chủng vi khuẩn không gây bệnh (như *Bacillus subtilis*) có tác dụng chuyển hóa tinh bột thành dextrin và maltose. Alpha amylase có thể chứa các chất pha loãng không độc hại như lactose hoặc calci phosphat. Chế phẩm phải có hoạt lực không nhỏ hơn 800 đơn vị alpha amylase trong 1 gam. Hoạt lực alpha amylase (số đơn vị hoạt tính có trong một gam chế phẩm) là số gam bột ngô dễ tan hoặc tinh bột ngô bị thủy phân hết bởi 1,0 gam chế phẩm trong các điều kiện quy định ở phép định lượng.

Tính chất

Bột màu kem đến nâu nhạt, không mùi hoặc gần như không mùi, dễ hút ẩm.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,0 g; 105 °C; 1 h).

Định lượng

Dung dịch đệm pH 6,0: Hút 50,0 ml *dung dịch kali dihydrophosphat 0,2 M (TT)* vào bình định mức 200 ml, thêm 5,6 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,2 M (TT)*, sau đó thêm nước vừa đủ thể tích.

Dung dịch đệm acetat pH 5,0: Hòa tan 13,6 g *natri acetat (TT)* và 6 ml *acid acetic băng (TT)* trong nước và thêm nước vừa đủ 1000 ml.

Dung dịch cơ chất tinh bột: Phân tán 1,0 g *tinh bột dễ tan* (đã sấy khô) trong khoảng 5 ml *nước*. Đổ hỗn dịch trên vào 75 ml *nước sôi*, vừa thêm vừa khuấy đều. Tráng cốc đựng 2 lần, mỗi lần 5 ml *nước*, chuyển vào dung dịch trên, tiếp tục đun sôi khoảng 2 min, khuấy liên tục trong quá trình đun. Làm lạnh về 25 °C, thêm 5 g *natri clorid (TT)* rồi thêm nước vừa đủ 100 ml. Hút 10 ml dung dịch trên pha loãng thành 100 ml bằng *dung dịch đệm pH 6,0* đối với amylase có nguồn gốc vi khuẩn hoặc bằng *dung dịch đệm acetat pH 5,0* đối với amylase có nguồn gốc từ nấm. 1 ml *dung dịch cơ chất tinh bột* thu được có chứa 1,0 mg *tinh bột dễ tan*. Dùng ngay sau khi pha.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng mẫu thử (W) tương đương với 100 đơn vị amylase, hòa tan với 200 ml *dung dịch đệm pH 6,0* (đối với amylase có nguồn gốc vi khuẩn) hoặc *dung dịch đệm acetat pH 5,0* (đối với amylase có nguồn gốc từ nấm), sau đó thêm *dung dịch đệm pH 6,0* hoặc *dung dịch đệm acetat pH 5,0* vừa đủ 1000,0 ml. Hút 10,0 ml dung dịch trên vào bình định mức 100 ml, thêm *dung dịch đệm pH 6,0* hoặc *dung dịch đệm acetat pH 5,0* vừa đủ 100 ml, lọc nếu cần (1 ml dung dịch thử có khả năng thủy phân khoảng 10 mg bột ngô dễ tan hoặc tinh bột ngô).

Cách tiến hành:

Chuẩn bị một dãy 6 ống nghiệm. Thêm vào mỗi ống 5,0 ml *dung dịch cơ chất tinh bột*. Đặt 6 ống nghiệm trên vào bể ổn nhiệt đã duy trì ở 40 °C ± 0,1 °C. Khi nhiệt độ của dung dịch trong ống nghiệm đạt 40 °C, thêm lần lượt vào mỗi ống 0,35 ml, 0,4 ml, 0,45 ml, 0,5 ml, 0,55 ml và 0,6 ml *dung dịch thử*, đánh dấu ống nghiệm từ 1 đến 6 và ghi lại thời gian bắt đầu phản ứng. Lắc đều và đặt lại vào bể ổn nhiệt. Sau chính xác 60 min lấy ống nghiệm ra khỏi bể ổn nhiệt và làm lạnh ngay bằng nước lạnh. Thêm vào mỗi ống nghiệm 0,05 ml *dung dịch iod 0,02 M* và lắc đều. Ghi lại thể tích nhỏ nhất của *dung dịch thử (V)* ở ống nghiệm không còn xuất hiện màu xanh hoặc tím (nếu có nghi ngờ, làm ấm dung dịch để có sự phân biệt rõ ràng về màu sắc).

Tính hoạt lực (đơn vị) amylase có trong mỗi gam chế phẩm theo công thức:

$$\frac{M}{100} \times \frac{10}{100} \times 5 \times \frac{1000}{W} \times \frac{100}{10} \times \frac{1}{V}$$

Trong đó:

M là khối lượng tinh bột (g).

W là khối lượng mẫu thử (g).

V là thể tích nhỏ nhất của dung dịch thử thêm vào ống không còn xuất hiện màu xanh hoặc tím (ml).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, để nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Enzym thủy phân tinh bột.

ALVERIN CITRAT

