

KEM ACICLOVIR

Là thuốc kem dùng ngoài da có chứa aciclovir.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc” (Phụ lục 1.12) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

Guanin

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động, dung dịch phân giải, dung dịch chuẩn guanin, dung dịch thử và điều kiện sắc ký thực hiện như mô tả trong phần Định lượng.

Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn guanin và dung dịch thử.

Tính hàm lượng (%) guanin so với hàm lượng aciclovir trên nhãn dựa vào diện tích pic guanin trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn guanin và hàm lượng của $C_5H_5N_5O$ trong guanin chuẩn.

Yêu cầu: Không được quá 2,0 %.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Dung dịch acid acetic (TT) 0,02 M.

Dung dịch phân giải: Hòa tan và pha loãng một lượng cân chính xác aciclovir chuẩn và guanin chuẩn bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) để thu được dung dịch có nồng độ của mỗi chất khoảng 0,1 mg/ml.

Dung dịch chuẩn guanin: Hòa tan và pha loãng một lượng cân chính xác guanin chuẩn bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) để thu được dung dịch có nồng độ khoảng 2 µg/ml.

Dung dịch chuẩn: Hòa tan và pha loãng một lượng cân chính xác aciclovir chuẩn bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) để thu được dung dịch có nồng độ khoảng 0,1 mg/ml.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng kem đã trộn đều tương ứng với khoảng 10 mg aciclovir vào bình định mức 100 ml. Thêm dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT), lắc để hòa tan và pha loãng bằng cùng dung môi đến vạch, lắc đều và lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 - 10 µm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 254 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của

dung dịch phân giải, độ phân giải giữa pic guanin và pic aciclovir ít nhất là 2,0. Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic aciclovir thu được từ 6 lần tiêm lặp lại dung dịch phân giải và diện tích pic guanin thu được từ 6 lần tiêm lặp lại dung dịch chuẩn guanin không lớn hơn 2,0 %.

Tính hàm lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, trong kem dựa vào diện tích pic aciclovir thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của $C_8H_{11}N_5O_3$ trong aciclovir chuẩn.

Bảo quản

Nơi mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc chống virus.

Hàm lượng thường dùng

5 %, tuýp 2 g, 5 g, 10 g.

VIÊN NÉN ACICLOVIR

Là viên nén chứa aciclovir.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động, dung dịch phân giải, dung dịch chuẩn guanin, dung dịch thử và điều kiện sắc ký thực hiện như mô tả trong phần Định lượng.

Tính hàm lượng phần trăm từng tạp chất bằng phương pháp chuẩn hóa.

Giới hạn:

Guanin: Không được quá 2,0 %.

Tạp đơn khác: Mỗi tạp chất không được quá 0,5 %.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT).

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 45 min.

Cách tiến hành: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan, lọc, bỏ 20 ml dịch lọc đầu. Pha loãng dịch lọc thu được tới nồng độ khoảng 10 µg/ml với dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT).