

Tro sulfat

Không được quá 0,2 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).
Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,140 g chế phẩm trong 60 ml nước và thêm 10 ml dung dịch acid hydrochloric loãng (TT). Sau khi làm mát trong nước đá, thêm 10 ml dung dịch kali iodid (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch iod 0,1 N (CD), dùng 1 ml dung dịch hồ tinh bột (TT) làm chỉ thị.

1 ml dung dịch iod 0,1 N (CD) tương đương với 16,32 mg $C_5H_9NO_3S$.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc giải độc quá liều paracetamol, thuốc tiêu chất nhày.

Chế phẩm

Thuốc tiêm, thuốc bột, nang.

BỘT PHA HỖN DỊCH ACETYLCYSTEIN

Là thuốc bột dùng để pha hỗn dịch hoặc dung dịch uống chứa acetylcystein. Có thể có thêm các tá dược tạo mùi vị, tạo màu, chất bảo quản, chất ổn định... phù hợp.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc bột" (Phụ lục 1.7) và các yêu cầu sau:

Hàm lượng acetylcystein, $C_5H_9NO_3S$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Bột thuốc khô toi, không bị ẩm, không vón, màu sắc đồng nhất.

Định tính

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

B. Hòa tan một lượng chế phẩm chứa khoảng 1,0 g acetylcystein trong 20 ml nước. Lắc kỹ, lọc. Lấy 1 ml dịch lọc, thêm 0,1 ml dung dịch natri nitroprusiat 5 % (TT) và 0,1 ml amoniac đậm đặc (TT) sẽ xuất hiện màu đỏ tím đậm.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 75 °C; 4 h; trong chân không).

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 6,8 g kali dihydrophosphat (TT) trong

1000 ml nước, điều chỉnh đến pH 3,0 bằng acid phosphoric đậm đặc (TT), lọc.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng bột thuốc đã nghiền mịn thu được ở phép thử Độ đồng đều khối lượng tương ứng khoảng 0,1 g acetylcystein vào bình định mức 100 ml, hòa tan và pha loãng với dung dịch natri metabisulfit 0,05 % đến định mức, lắc đều, lọc. Hút 10 ml dịch lọc vào bình định mức 100 ml, pha loãng với dung dịch natri metabisulfit 0,05 % đến định mức, lắc đều.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 0,1 g acetylcystein chuẩn vào bình định mức 100 ml, hòa tan bằng dung dịch natri metabisulfit 0,05 %, pha loãng với cùng dung môi đến định mức, lắc đều. Hút 10 ml dung dịch này vào bình định mức 100 ml, pha loãng với dung dịch natri metabisulfit 0,05 %, đến định mức, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4 mm) được nhồi pha tinh C (5 µm).

Detector quang phổ tử ngoại ở bước sóng 214 nm.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống sắc ký: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, độ lệch chuẩn tương đối của các diện tích đáp ứng từ 6 lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %. Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.

Tính hàm lượng acetylcystein, $C_5H_9NO_3S$, có trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_5H_9NO_3S$ của acetylcystein chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc điều hòa sự tiết dịch của phế quản.

Hàm lượng thường dùng

200 mg.

NANG ACETYLCYSTEIN

Là nang cứng chứa acetylcystein.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận Thuốc nang (Phụ lục 1.13) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng acetylcystein, $C_5H_9NO_3S$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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

ACICLOVIR

B. Hòa tan một lượng chế phẩm chứa khoảng 1,0 g acetylcystein trong 20 ml nước. Lắc kỹ, lọc. Lấy 1 ml dịch lọc, thêm 0,1 ml dung dịch natri nitroprusiat 5 % (TT) và 0,1 ml amoniac đậm đặc (TT) sẽ xuất hiện màu đỏ tím đậm.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 6,8 g kali dihydrophosphat (TT) trong 1000 ml nước, điều chỉnh đến pH 3,0 bằng acid phosphoric đậm đặc (TT), lọc.

Dung dịch thử: Cân 20 nang, tính khối lượng trung bình của bột thuốc trong nang, nghiền thành bột mịn. Cân chính xác lượng bột tương ứng khoảng 0,1 g acetylcystein vào bình định mức 100 ml, hòa tan và pha loãng với dung dịch natri metabisulfite 0,05 % đến định mức, lắc đều, lọc. Hút 10,0 ml dung dịch lọc vào bình định mức 100 ml, pha loãng với dung dịch natri metabisulfite 0,05 % đến định mức, lắc đều.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 0,1 g acetylcystein chuẩn vào bình định mức 100 ml, hòa tan bằng dung dịch natri metabisulfite 0,05 %, pha loãng với cùng dung môi đến định mức, lắc đều. Hút 10 ml dung dịch này vào bình định mức 100 ml, pha loãng với dung dịch natri metabisulfite 0,05 % đến định mức, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

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

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 214 nm.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống sắc ký: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, độ lệch chuẩn tương đối của các diện tích đáp ứng từ 6 lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %. Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.

Tính hàm lượng acetylcystein, C₅H₉NO₃S, có trong nang dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng C₅H₉NO₃S của acetylcystein chuẩn.

Bảo quản

Trong lọ kín, để nơi mát, tránh ánh sáng.

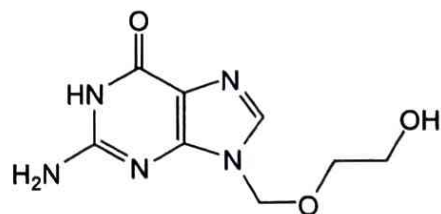
Loại thuốc

Thuốc điều hòa sự tiết dịch của phế quản.

Hàm lượng thường dùng

200 mg.

ACICLOVIR



C₈H₁₁N₅O₃

P.t.l: 225,2

Aciclovir là 2-amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6H-purin-6-on, phải chứa từ 98,5 % đến 101,0 % C₈H₁₁N₅O₃, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng. Khó tan trong nước, dễ tan trong dimethyl sulfoxid, rất khó tan trong ethanol 96 %. Tan trong các dung dịch acid vô cơ loãng và hydroxyd kiềm loãng.

Định tính

Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của aciclovir chuẩn.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 0,25 g chế phẩm trong dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) và pha loãng thành 25 ml với cùng dung môi. Dung dịch phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu mẫu V₇ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động A: Acetonitril - dung dịch đệm phosphat pH 3,1 (1 : 99).

Pha động B: Acetonitril - dung dịch đệm phosphat pH 2,5 (50 : 50).

Dung dịch đệm phosphat pH 2,5: Hòa tan 3,48 g dikali hydrophosphat (TT) vào 1000 ml nước và điều chỉnh đến pH 2,5 bằng acid phosphoric (TT).

Dung dịch đệm phosphat pH 3,1: Hòa tan 3,48 g dikali hydrophosphat (TT) vào 1000 ml nước và điều chỉnh đến pH 3,1 bằng acid phosphoric (TT).

Hỗn hợp dung môi: Dimethyl sulfoxid - nước (20 : 80).

Dung dịch thử: Hòa tan 25 mg chế phẩm bằng 5,0 ml dimethyl sulfoxid (TT) và pha loãng thành 25,0 ml với nước.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 5 mg aciclovir chuẩn dùng để đánh giá tính phù hợp của hệ thống (chứa các tạp chất A, B, J, K, N, O, và P) trong 1 ml dimethyl sulfoxid (TT) và pha loãng thành 5,0 ml với nước.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 100,0 ml bằng hỗn hợp dung môi. Pha loãng 1,0 ml dung dịch thu được thành 10,0 ml bằng hỗn hợp dung môi.

Dung dịch đối chiếu (3): Hòa tan aciclovir chuẩn dùng để định tính pic 1 (chứa tạp chất C và tạp chất I) có trong 1 lọ chuẩn trong 200 μl dimethyl sulfoxid (TT) và pha