

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).

Đo độ hấp thụ ánh sáng của dung dịch thu được ở bước sóng hấp thụ cực đại 254 nm (Phụ lục 4.1), cốc đo dày 1 cm, dùng *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* làm mẫu trắng. Tính lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, đã hòa tan bằng cách so sánh với dung dịch aciclovir chuẩn có nồng độ tương đương được pha trong cùng dung môi.

Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

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

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

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

Dung dịch thử: Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 10 mg aciclovir vào bình định mức 100 ml. Thêm 10 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)*, lắc siêu âm để hòa tan và pha loãng với *nước* đến vạch, lắc đều và lọc.

Ghi chú: Tỷ lệ thể tích của *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* trong dung dịch phân giải, dung dịch chuẩn guanin và dung dịch chuẩn phải tương ứng với dung dịch thử.

Điều kiện sắc ký:

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

Nhiệt độ cột: 40 °C.

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

Bảo quản

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

Loại thuốc

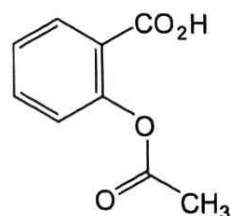
Thuốc chống virus.

Hàm lượng thường dùng

200 mg, 400 mg, 800 mg.

ACID ACETYLSALICYLIC

Aspirin



$C_9H_8O_4$

P.t.l: 180,2

Acid acetylsalicylic là acid 2-(acetyloxy)benzoic, phải chứa từ 99,5 % đến 101,0 % $C_9H_8O_4$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Tinh thể không màu, bột kết tinh trắng hoặc gần như trắng. Khó tan trong nước, dễ tan trong ethanol 96 %. Điểm chảy ở khoảng 143 °C (Phụ lục 6.7, phương pháp 3).

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, B.

Nhóm II: B, C, D.

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

B. Đun sôi 0,2 g chế phẩm với 4 ml *dung dịch natri hydroxyd loãng (TT)* trong 3 min, để nguội và thêm 5 ml *dung dịch acid sulfuric loãng (TT)*. Tủa kết tinh được tạo thành. Tủa sau khi được lọc, rửa với nước và sấy khô ở 100 °C đến 105 °C, có điểm chảy từ 156 °C đến 161 °C (Phụ lục 6.7).

C. Trong một ống nghiệm, trộn 0,1 g chế phẩm với 0,5 g *calci hydroxyd (TT)*. Đun hỗn hợp và cho khói sinh ra tiếp xúc với miếng giấy lọc đã được tẩm 0,05 ml *dung dịch nitrobenzaldehyd (TT)* sẽ xuất hiện màu vàng ánh lục hoặc xanh lam ánh lục. Làm ẩm miếng giấy lọc với *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT)*, màu sẽ chuyển thành xanh lam.

D. Hòa tan bằng cách đun nóng khoảng 20 mg tủa thu được từ phép định tính B trong 10 ml *nước* và làm nguội. Dung dịch thu được cho phản ứng (A) của salicylat (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong 9 ml *ethanol 96 % (TT)*. Dung dịch phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).