

**Bảng 1** - Khoảng độ nhớt điển hình và khoảng độ nhớt được biểu thị qua giá trị K.

|              | Khoảng độ nhớt<br>(mPa.s) | Khối lượng phân<br>tử: Độ nhớt biểu thị<br>bằng giá trị K |
|--------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Povidon K 12 | 1,3 - 2,3                 | 11 - 14                                                   |
| Povidon K 17 | 1,5 - 3,5                 | 16 - 18                                                   |
| Povidon K 25 | 3,5 - 5,5                 | 24 - 27                                                   |
| Povidon K 30 | 5,5 - 8,5                 | 28 - 32                                                   |
| Povidon K 90 | 300 - 700                 | 85 - 95                                                   |

## POVIDON IOD

Povidon iod là phức hợp của iod và povidon, phải chứa từ 9,0 % đến 12,0 % iod, tính theo chế phẩm đã làm khô.

### Sản xuất

Sử dụng povidon đạt các tiêu chuẩn trong chuyên luận Povidon. Povidon dùng để sản xuất povidon iod có thể có hàm lượng acid formic không được quá 2,0 % và hàm lượng nước không được quá 8,0 %.

### Tính chất

Bột vô định hình màu nâu vàng hoặc nâu đỏ. Tan trong nước và ethanol 96 %, thực tế không tan trong acetone.

### Định tính

A. Phở hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phở hấp thụ hồng ngoại của povidon iod chuẩn.  
B. Hòa tan 10 mg chế phẩm trong 10 ml nước và thêm 1 ml dung dịch hồ tinh bột (TT). Màu xanh lam đậm xuất hiện.

### pH

Từ 1,5 đến 5,0 (Phụ lục 6.2).

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong 10 ml nước không có carbon dioxyl (TT).

### Iodid

Không được quá 6,0 %, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Hòa tan 0,500 g chế phẩm trong 100 ml nước. Thêm natri metabisulfat (TT) đến khi mất màu của iod. Thêm 25,0 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ), 10 ml acid nitric (TT) và 5 ml dung dịch sắt (III) amoni sulfat 10 % (TT). Định lượng bằng dung dịch amoni thiocyanat 0,1 N (CĐ). Tiền hành song song mẫu trắng.

1 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ) tương đương với 12,69 mg tổng iod. Tính hàm lượng phần trăm của iodid trong chế phẩm bằng cách lấy hàm lượng phần trăm của iod toàn phần tính theo chế phẩm đã làm khô trừ đi hàm lượng phần trăm của iod xác định được từ phép Định lượng.

### Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 8,0 % (Phụ lục 9.6).  
(0,500 g; 105 °C; 3 h).

### Tro sulfat

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

### Định lượng

Chuyển 1,000 g chế phẩm vào bình cầu có nắp có chứa 150 ml nước và khuấy trong 1 h. Thêm 0,1 ml dung dịch acid acetic loãng (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ), dùng dung dịch hồ tinh bột (TT) làm chỉ thị.

1 ml dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ) tương đương với 12,69 mg iod.

### Bảo quản

Tránh ánh sáng.

### Loại thuốc

Sát trùng.

### Chế phẩm

Thuốc nhỏ mắt, thuốc súc miệng, dung dịch thuốc dùng ngoài.

## DUNG DỊCH POVIDON IOD

Dung dịch povidon iod là dung dịch thuốc dùng ngoài chứa povidon iod.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Dung dịch thuốc" (Phụ lục 1.3) và các yêu cầu sau đây:

**Hàm lượng iod, I**, từ 0,85 % đến 1,20 % (kl/tt).

### Tính chất

Chất lỏng màu nâu thẫm.

### Định tính

A. Pha loãng 1 ml chế phẩm với nước thành 20 ml. Lấy 1 ml dung dịch vừa pha loãng, thêm vào đó 1 ml dung dịch hỗn hợp gồm 1 ml hồ tinh bột (TT) và 9 ml nước, dung dịch có màu xanh thẫm.

B. Chuyển 10 ml chế phẩm vào bình nón 50 ml và phủ lên miệng bình miếng giấy lọc đã được tẩm 0,05 ml hồ tinh bột (TT), giấy lọc không chuyển màu xanh trong 60 s.

C. Pha loãng 20 ml chế phẩm với nước thành 100 ml. Lấy 10 ml dung dịch này và thêm vào đó từng giọt dung dịch natri thiosulfat 0,1 M cho đến khi dung dịch mất màu của iod, để 5 ml cho thử nghiệm D. Lấy 5 ml dung dịch, thêm vào 10 ml dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT) và 5 ml dung dịch kali dicromat 7,0 %, xuất hiện tủa màu đỏ.

D. Lấy 5 ml dung dịch ở thử nghiệm C để lại, thêm 2 ml dung dịch amoni cobalthiocyanat (được chuẩn bị bằng cách hòa tan 3,75 g cobalt nitrat (TT) và 15 g amoni thiocyanat (TT) trong nước rồi thêm nước vừa đủ 100 ml, dung dịch pha dùng trong ngày) vừa mới acid hóa bằng dung dịch acid hydrochloric 5 M (TT), dung dịch có tủa màu xanh lam.

## pH

Từ 1,5 đến 6,5 (Phụ lục 6.2).

## Iodid

Không quá 0,6 % khi tiến hành theo phương pháp sau:

Pha loãng 5 ml dung dịch chế phẩm với nước thành 100 ml và thêm *natri metabisulfat* (TT) cho đến khi màu của iod biến mất. Thêm 25 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* (CD), 10 ml *acid nitric* (TT) và 5 ml *dung dịch sắt* (III) *amoni sulfat 10 %* (TT). Chuẩn độ bằng *dung dịch amoni thiocyanat 0,1 N* (CD). Tiến hành song song mẫu trắng trong cùng điều kiện.

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* (CD) tương đương với 12,69 mg iod toàn phần.

Tính hàm lượng phần trăm iod toàn phần và trừ đi hàm lượng phần trăm của iod đã được xác định trong phần định lượng để thu được hàm lượng phần trăm của iodid.

## Định lượng

Lấy 10,0 ml chế phẩm, thêm 10 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M* (TT) và thêm nước vừa đủ 150 ml, chuẩn độ bằng *dung dịch natri thiosulfat 0,02 N* (CD). Xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2).

1 ml *dung dịch natri thiosulfat 0,02 N* (CD) tương đương với 2,538 mg iod, I.

## Bảo quản

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

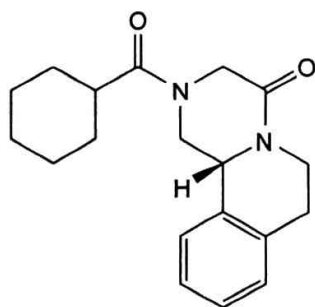
## Loại thuốc

Thuốc bôi ngoài da chống nhiễm khuẩn.

## Hàm lượng thường dùng

Dung dịch 10 %.

## PRAZIQUANTEL



và đồng phân đối quang

$C_{19}H_{24}N_2O_2$

P.t.l: 312,4

Praziquantel là (11bRS)-2-(cyclohexylcarbonyl)-1,2,3,6,7,11b-hexahydro-4H-pyrazino[2,1-a] isoquinolin-4-on, phải chứa từ 97,5 % đến 102,0 %  $C_{19}H_{24}N_2O_2$  tính theo chế phẩm đã làm khô.

## Tính chất

Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng, đa hình. Rất khó tan trong nước, dễ tan trong ethanol 96 % và trong methylen clorid.

## Định tính

Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của praziquantel chuẩn. Nếu phổ hồng ngoại của chế phẩm và chuẩn khác nhau thì hòa tan riêng biệt 50 mg chế phẩm và 50 mg praziquantel chuẩn trong 2 ml *methanol* (TT). Bốc hơi và làm khô cặn ở nhiệt độ 60 °C và dưới áp suất không quá 0,7 kPa. Ghi lại phổ hồng ngoại của các cặn mới thu được.

## Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

*Pha động*: Acetonitril (TT) - nước dùng cho sắc ký (45 : 55).

*Dung dịch thử (1)*: Hòa tan 40,0 mg chế phẩm trong pha động và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

*Dung dịch thử (2)*: Pha loãng 5,0 ml dung dịch thử (1) thành 100,0 ml bằng pha động.

*Dung dịch đối chiếu (1)*: Hòa tan 40,0 mg praziquantel chuẩn trong pha động và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi. Pha loãng 5,0 ml dung dịch thu được thành 100,0 ml bằng pha động.

*Dung dịch đối chiếu (2)*: Hòa tan 2 mg praziquantel chuẩn dùng để kiểm tra tính phù hợp của hệ thống (chứa tạp chất A và B) trong pha động và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

*Dung dịch đối chiếu (3)*: Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử (1) thành 100,0 ml bằng pha động. Pha loãng 1,0 ml dung dịch thu được thành 10,0 ml bằng pha động.

*Điều kiện sắc ký*:

Cột kích thước (25 cm × 4 mm) được nhồi pha tĩnh *end-capped octadecylsilyl silica gel* dùng cho sắc ký (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại ở bước sóng 210 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

*Cách tiến hành*:

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử (1), dung dịch đối chiếu (2) và (3).

Tiến hành sắc ký với thời gian gấp 4 lần thời gian lưu của praziquantel.

Sử dụng sắc ký đồ cung cấp kèm theo praziquantel chuẩn dùng để kiểm tra tính thích hợp của hệ thống và sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) để xác định pic của tạp chất A và tạp chất B.

Thời gian lưu tương đối so với praziquantel (thời gian lưu khoảng 10 min): Tạp chất A khoảng 0,6; tạp chất B khoảng 2,2.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2), độ phân giải giữa pic của tạp chất A với pic của praziquantel ít nhất là 3,0.