

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

NANG MỀM VITAMIN A

Là nang mềm chứa dung dịch vitamin A trong dầu tinh chế thích hợp.

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 vitamin A, từ 90,0 % đến 120,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Nang mềm chứa dầu trong suốt, màu đồng nhất.

Định tính

A. Trong phần Định lượng:

Nếu tiến hành bằng phương pháp đo quang thì phổ hấp thụ từ ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử phải có cực đại đáp ứng yêu cầu của phép định lượng.

Nếu tiến hành bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao thì sắc ký đồ thu được của dung dịch thử phải cho một pic có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được của dung dịch chuẩn.

B. Pha loãng một lượng dầu trong nang với *cloroform* (TT) để thu được dung dịch có nồng độ khoảng 10 IU/ml đến 20 IU/ml. Lấy 1 ml dung dịch thu được, thêm 2 ml *dung dịch antimony trichlorid* (TT), xuất hiện màu xanh không bền.

Định lượng

Tiến hành như mô tả trong Phụ lục 10.10. Định lượng vitamin A.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Vitamin.

Hàm lượng thường dùng

2000 IU; 5000 IU.

NANG MỀM VITAMIN A VÀ D

Là nang mềm chứa vitamin A và vitamin D₃.

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 vitamin A và vitamin D₃, từ 90,0 % đến 120,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Nang mềm, bên trong chứa dầu trong suốt, màu đồng nhất.

Định tính

A. Trong phần Định lượng vitamin A (Phụ lục 10.10):

Nếu tiến hành bằng phương pháp đo quang thì phổ hấp thụ từ ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử phải có cực đại đáp ứng yêu cầu của phép định lượng.

NANG MỀM VITAMIN A VÀ D

Nếu tiến hành bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao, thì sắc ký đồ thu được của dung dịch thử phải có một pic có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic vitamin A trong sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

B. Pha loãng một lượng dầu chứa trong nang với *cloroform* (TT) để thu được dung dịch có nồng độ vitamin A khoảng 10 IU/ml đến 20 IU/ml. Lấy 1 ml dung dịch thu được thêm 2 ml *dung dịch stibi trichlorid* (TT), xuất hiện màu xanh không bền.

C. Trong phần Định lượng vitamin D₃, sắc ký đồ thu được của dung dịch thử phải cho một pic có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ thu được của dung dịch chuẩn.

Định lượng

Định lượng vitamin A (Phụ lục 10.10)

Tiến hành như mô tả trong Phụ lục 10.10. Định lượng vitamin A.

Định lượng vitamin D₃

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3), trong điều kiện tránh ánh sáng.

Pha động: *Methanol* - *ethyl acetat* - *nước* (90 : 7 : 3).

Dung dịch chuẩn: Dung dịch vitamin D₃ (colecalfiferol) chuẩn trong *ethanol* (TT), có nồng độ chính xác khoảng 20 IU/ml.

Dung dịch thử: Cân 20 nang, tính khối lượng trung bình của thuốc trong nang, trộn đều. Cân chính xác một lượng dầu chứa trong nang tương ứng với 500 IU vitamin D₃ vào bình định mức 25 ml. Thêm khoảng 20 ml *ethanol* (TT), lắc kỹ để hòa tan (nếu cần, trước khi thêm ethanol có thể cho thêm 1 ml *ethyl acetat* (TT) để hòa tan hết dầu). Thêm *ethanol* (TT) đến định mức, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

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

Detector quang phổ từ ngoại đặt ở bước sóng 265 nm.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 100 µl.

Cách tiến hành:

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

Tính hàm lượng vitamin D₃ trong nang dựa vào diện tích (hay chiều cao) pic vitamin D₃ thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và nồng độ vitamin D₃ của dung dịch chuẩn.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Vitamin.

Hàm lượng thường dùng

Vitamin A 5000 IU và vitamin D 400 IU.