

trong 1 µl) trong 2-propanol (TT) có chứa 1 g/l butyl hydroxytoluen (TT).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 3 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai ngay trong bình sắc ký đến khi dung môi đi được 15 cm. Để khô bản mỏng trong không khí và quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Phép thử chỉ có giá trị khi sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu có các vết riêng rẽ tương ứng với các ester. Thứ tự rửa giải từ dưới lên trên là: Retinol acetat, retinol propionat và retinol palmitat. Thành phần của dung dịch thử được xác định bằng cách so sánh vết chính hoặc các vết trên sắc ký đồ của dung dịch thử với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Định lượng

Tiến hành theo phương pháp 4 (Phụ lục 10.10).

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Khi đã mở nên sử dụng chế phẩm càng nhanh càng tốt. Nếu chế phẩm chưa sử dụng hết ngay nên bảo quản bằng khí trơ.

Nhãn

Nhãn phải ghi:

Số đơn vị quốc tế (IU) trong 1 g.

Tên của ester hay các ester.

Tên của tá dược chính hay các tá dược đã dùng và tên của bất kỳ các chất ổn định đã được thêm vào.

Loại thuốc

Vitamin A.

Chế phẩm

Nang mềm.

RETINOL (VITAMIN A) TỔNG HỢP ĐẬM ĐẶC DẠNG DẦU

Retinol tổng hợp đậm đặc dạng dầu được điều chế từ ester tổng hợp của retinol và được pha loãng hoặc không pha loãng bằng dầu thực vật thích hợp. Chế phẩm có thể chứa chất ổn định thích hợp như chất chống oxy hóa.

Hàm lượng vitamin A trong chế phẩm phải từ 95,0 % đến 110,0 % so với hàm lượng ghi trên nhãn (không được ít hơn 500.000 IU/g).

Tính chất

Chất lỏng dạng dầu, màu vàng hay vàng nâu. Thực tế không tan trong nước, tan hay tan một phần trong ethanol khan, trộn lẫn được với dung môi hữu cơ. Dung dịch có hàm lượng cao có thể kết tinh một phần.

Định tính

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: Silica gel F₂₅₄.

Dung môi khai triển: Ether - cyclohexan (20 : 80).

Dung dịch thử: Chuẩn bị dung dịch chế phẩm có nồng độ khoảng 3,3 IU vitamin A trong 1 µl cyclohexan (TT) có chứa 0,1 % butylhydroxytoluen (TT).

Dung dịch đối chiếu: Chuẩn bị dung dịch các chất chuẩn ester của retinol 0,1 % (tương đương khoảng 3,3 IU mỗi ester trong 1 µl) trong cyclohexan (TT) có chứa 0,1 % butylhydroxytoluen (TT).

Cách tiến hành:

Chấm riêng biệt lên bản mỏng 3 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai ngay trong bình sắc ký đến khi dung môi đi được 15 cm. Để khô bản mỏng trong không khí và quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm.

Phép thử chỉ có giá trị khi sắc ký đồ thu được của dung dịch đối chiếu có các vết riêng biệt tương ứng với các ester. Thứ tự rửa giải từ dưới lên trên là: Retinol acetat, retinol propionat và retinol palmitat.

Thành phần của dung dịch thử được xác định bằng cách so sánh vết chính hoặc các vết trên sắc ký đồ của dung dịch thử với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Chỉ số acid

Không được quá 2,0 (Phụ lục 7.2).

Dùng 2,0 g chế phẩm.

Chỉ số peroxyd

Không được quá 10,0 (Phụ lục 7.6, phương pháp A).

Định lượng

Trong quá trình định lượng, nếu xảy ra sự kết tinh một phần thì có thể hòa tan lại chế phẩm bằng cách đun nóng ở 65 °C nhưng tránh đun nóng kéo dài.

Tiến hành theo phương pháp 1 hoặc 4 (Phụ lục 10.10).

Bảo quản

Trong bao bì kín, đậy đầy, tránh ánh sáng.

Khi đã mở nên sử dụng chế phẩm càng nhanh càng tốt. Nếu chế phẩm chưa sử dụng hết ngay nên bảo quản bằng khí trơ.

Nhãn

Nhãn phải ghi:

Số đơn vị quốc tế (IU) trong 1 g.

Tên của ester hay các ester.

Tên của bất kỳ các chất ổn định đã được thêm vào.

Phương pháp tạo lại dung dịch trong trường hợp chế phẩm bị kết tinh.

Loại thuốc

Vitamin A.

Chế phẩm

Nang mềm.