

(CD), dùng dung dịch đỏ methyl (TT) làm chỉ thị. Song song làm một mẫu trắng trong cùng điều kiện.

1 ml dung dịch acid hydrocloric 0,1 N (CD) tương đương với 0,04224 g $C_{14}H_{24}N_2O_7 \cdot H_2SO_4 \cdot 5H_2O$.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

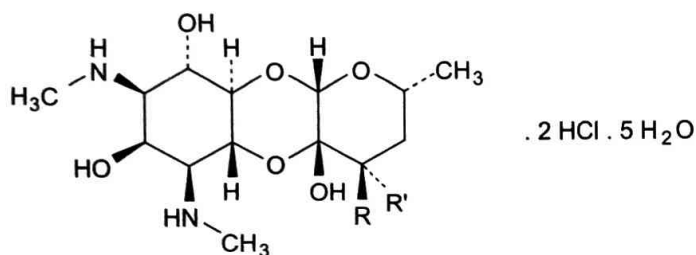
Loại thuốc

Trợ tim.

Hàm lượng thường dùng

Dung dịch tiêm 5 %.

SPECTINOMYCIN HYDROCLORID



$C_{14}H_{24}N_2O_7 \cdot 2HCl \cdot 5H_2O$

P.t.l: 495,35

Spectinomycin hydroclorid là (2*R*,4*aR*,5*aR*,6*S*,7*S*,8*R*,9*S*,9*aR*,10*aS*)4*a*,7,9-trihydroxy-2-methyl-6,8-bis(methyl-amino)-decahydro-4*H*-pyrano[2,3-*b*][1,4]benzodioxin-4-on dihydroclorid pentahydrat (spectinomycin dihydroclorid pentahydrat). Chế phẩm phải chứa ít nhất 603 µg spectinomycin ($C_{14}H_{24}N_2O_7$) trong 1 mg.

Tính chất

Bột màu trắng hay gần như trắng, ít hút ẩm. Dễ tan trong nước, rất khó tan trong ethanol 96 %.

Định tính

Phổ hấp thụ hồng ngoại của chế phẩm (Phụ lục 4.2) phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của spectinomycin hydroclorid chuẩn (không sấy mẫu trước khi đo).

pH

Từ 3,8 đến 5,6 (Phụ lục 6.2).

Dùng chế phẩm nồng độ 10 mg/ml để đo.

Nước

Từ 16,0 % đến 20,0 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,100 g chế phẩm.

Tro sulfat

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

Dùng 1,0 g chế phẩm. Cẩn sau khi đốt cháy được làm ẩm bằng 2 ml acid nitric (TT) và 5 giọt acid sulfuric (TT).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,09 EU/mg (Phụ lục 13.2).

Nếu chế phẩm dùng để sản xuất thuốc tiêm mà trong quy trình không có giai đoạn tiến hành loại bỏ nội độc tố vi khuẩn thì phải đáp ứng yêu cầu của phép thử này.

Thử vô khuẩn

Tiến hành thử theo phương pháp màng lọc (Phụ lục 13.7). Nếu trên nhãn ghi vô khuẩn thì phải đáp ứng yêu cầu của phép thử này.

Định lượng

Phương pháp sắc ký khí (Phụ lục 5.2).

Dung dịch chuẩn nội: Hòa tan triphenylantimony trong dimethylformamid (TT) để được dung dịch có nồng độ 2 mg/ml.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 30 mg spectinomycin hydroclorid chuẩn vào bình nón 25 ml có nắp. Thêm 10,0 ml dung dịch chuẩn nội và 1,0 ml hexamethyldisilazan (TT), để trong 1 h và thỉnh thoảng lắc.

Dung dịch thử: Tiến hành như dung dịch chuẩn, thay spectinomycin hydroclorid chuẩn bằng chế phẩm.

Điều kiện sắc ký:

Cột thủy tinh kích thước (60 cm × 3 mm) được nhồi diatomit đã được silan hóa dùng cho sắc ký được tẩm 5 % poly[methyl(95)phenyl(5)]siloxan.

Khí mang: Heli dùng cho sắc ký khí.

Tốc độ dòng: 45 ml/min.

Nhiệt độ: Cột 190 °C, detector 220 °C, buồng tiêm 215 °C.

Detector: Ion hóa ngọn lửa.

Thể tích tiêm: 1 µl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, độ phân giải giữa các pic chính ít nhất là 2,0. Độ lệch chuẩn tương đối của tỷ lệ pic đáp ứng (R_s) từ 6 lần tiêm lặp lại của dung dịch chuẩn không được lớn hơn 3,5 %.

Tính tỷ lệ đáp ứng của pic spectinomycin và pic chuẩn nội trên sắc ký đồ thu được của dung dịch thử (R_u) và tỷ lệ này trên sắc ký đồ thu được của dung dịch đối chiếu (R_s).

Tính hàm lượng $C_{14}H_{24}N_2O_7$ (µg) trong chế phẩm theo công thức sau:

$$P(W_s)(R_u/R_s)$$

Trong đó:

P là hàm lượng của spectinomycin hydroclorid chuẩn (µg/mg);

W_s là khối lượng của spectinomycin hydroclorid chuẩn đã dùng trong dung dịch chuẩn (mg).

Bảo quản

Trong bao bì kín. Nếu chế phẩm vô khuẩn thì phải bảo quản trong đồ đựng kín và vô khuẩn.

Loại thuốc

Thuốc kháng sinh.