

STEARYL ALCOL

Stearyl alcol là hỗn hợp các alcol rắn chủ yếu là octadecan-1-ol (C₁₈H₃₈O) của động vật hoặc thực vật, phải chứa không dưới 95,0 % C₁₈H₃₈O (P.t.l: 270,5).

Tính chất

Hạt, khối hay vảy nhờn màu trắng hoặc gần như trắng. Thực tế không tan trong nước, tan trong ethanol 96 %. Khi đun chảy hòa lẫn được với dầu béo, parafin lỏng và mỡ cừu nóng chảy.

Định tính

Trong mục Định lượng, pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có thời gian lưu tương tự thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn (2).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 0,50 g chế phẩm trong 20 ml ethanol 96 % (TT) sôi. Để nguội. Dung dịch thu được phải trong (Phụ lục 9.2) và không được đậm màu hơn dung dịch màu mẫu N₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Nhiệt độ nóng chảy

Từ 57 °C đến 60 °C (Phụ lục 6.7).

Chỉ số acid

Không được quá 1,0 (Phụ lục 7.2).

Chỉ số hydroxyl

Từ 197 đến 217 (Phụ lục 7.4, phương pháp A).

Chỉ số iod

Không được quá 2,0 (Phụ lục 7.5, phương pháp A). Hòa tan 2,00 g chế phẩm trong methylen clorid (TT) (đun nóng nếu cần) và pha loãng thành 25 ml với cùng dung môi.

Chỉ số xà phòng hóa

Không được quá 2,0 (Phụ lục 7.7).

Định lượng

Phương pháp sắc ký khí (Phụ lục 5.2).
 Dung dịch thử: Hòa tan 0,100 g chế phẩm trong ethanol 96 % (TT) và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.
 Dung dịch chuẩn (1): Hòa tan 50 mg cetyl alcol (TT) trong ethanol 96 % (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.
 Dung dịch chuẩn (2): Hòa tan 50 mg stearyl alcol chuẩn trong ethanol 96 % (TT) và pha loãng thành 5 ml với cùng dung môi.
 Dung dịch chuẩn (3): Trộn 1 ml dung dịch chuẩn (1) và 1 ml dung dịch chuẩn (2) và pha loãng thành 10 ml bằng ethanol 96 % (TT).

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (30 m × 0,32 mm) được phủ pha tĩnh là poly(dimethyl)siloxan (TT) (1 μm).
 Khí mang: Heli dùng cho sắc ký khí.
 Tốc độ dòng: 1 ml/min.
 Tỷ lệ chia dòng: 1 : 100.

Detector ion hóa ngọn lửa.

Nhiệt độ:

	Thời gian (min)	Nhiệt độ (°C)
Cột	0 - 20 20 - 40	150 → 250 250
Buồng tiêm		250
Detector		250

Thể tích tiêm: 1 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử, dung dịch chuẩn (2) và (3).

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn (3), độ phân giải giữa pic cetyl alcol và pic stearyl alcol ít nhất là 5,0.

Tính hàm lượng phần trăm của C₁₈H₃₈O trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn (2) và hàm lượng của C₁₈H₃₈O trong stearyl alcol chuẩn.

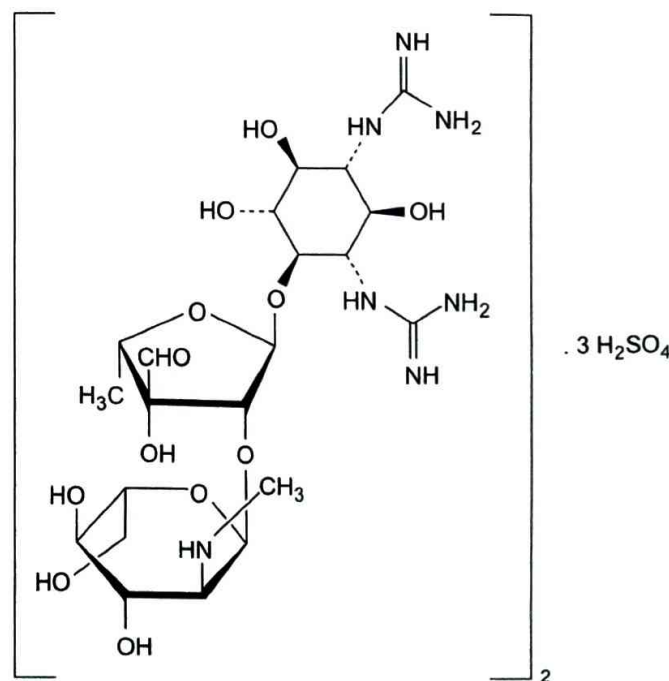
Bảo quản

Bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Tá dược.

STREPTOMYCIN SULFAT



(C₂₁H₃₉N₇O₁₂)₂ · 3H₂SO₄

P.t.l: 1457,0

Streptomycin sulfat là bis[*N,N'*-bis(aminoiminomethyl)-4-*O*-[5-deoxy-2-*O*-[2-deoxy-2-(methylamino)-α-*L*-glucopyranosyl]-3-*C*-formyl-α-*L*-lyxofuranosyl]-*D*-streptamin] trisulfat, thu được từ nuôi cấy chủng