

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm beta-lactam.

Chế phẩm

Viên nén, nang, bột pha hỗn dịch.

BỘT PHA HỖN DỊCH AMOXICILIN

Là thuốc bột chứa amoxicilin trihydrat.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc bột” (Phụ lục 1.7) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng amoxicilin, $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Bột thuốc khô tơi, không bị ẩm, không vón, màu sắc đồng nhất.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Aceton - nước - toluen - acid acetic băng (65 : 10 : 10 : 2,5)

Dung dịch thử: Lắc một lượng bột thuốc tương ứng 100 mg amoxicilin trong 20 ml hỗn hợp gồm aceton - dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (4 : 1), lọc.

Dung dịch đối chiếu: Pha amoxicilin trihydrat chuẩn trong hỗn hợp gồm aceton - dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (4 : 1) để được dung dịch chứa 0,5 % amoxicilin.

Cách tiến hành: Châm riêng biệt 2 μ l mỗi dung dịch trên lên bản mỏng. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch ninhydrin 0,3 % trong ethanol (TT), rồi sấy ở 90 °C trong 15 min. Quan sát dưới ánh sáng ban ngày. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử và dung dịch đối chiếu phải tương ứng về màu sắc và giá trị R_f .

B. Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

pH

pH của hỗn dịch tạo thành được chuẩn bị như hướng dẫn trên nhãn phải từ 5,0 đến 7,5 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch A: Hòa tan 13,6 g kali dihydrophosphat (TT) trong 2000 ml nước, điều chỉnh tới pH $5,0 \pm 0,1$ với dung dịch kali hydroxyd 45 %.

Pha động: Dung dịch A - acetonitril (96 : 4). Điều chỉnh tỷ lệ acetonitril để đạt điều kiện sắc ký yêu cầu (nếu cần).

Dung dịch chuẩn: Pha amoxicilin trihydrat chuẩn trong dung dịch A để có nồng độ amoxicilin chính xác khoảng 1,2 mg/ml. Lọc qua màng lọc có kích thước lỗ lọc 0,45 μ m (chỉ dùng trong vòng 6 h).

Dung dịch thử: Lấy bột thuốc sau khi xác định độ đồng đều khối lượng, trộn đều. Cân chính xác một lượng bột thuốc tương ứng với 120 mg amoxicilin vào bình định mức 100 ml, thêm 70 ml dung dịch A, lắc để hòa tan và thêm dung dịch A đến định mức, lắc đều, lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm $\times$ 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (3 μ m đến 10 μ m).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 230 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 10 μ l.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, hệ số đối xứng của pic amoxicilin không lớn hơn 2,5 và độ lệch chuẩn tương đối của các diện tích pic từ 6 lần tiêm lặp lại dung dịch chuẩn không lớn hơn 2,0 %.

Tiêm riêng biệt dung dịch thử và dung dịch chuẩn.

Tính hàm lượng amoxicilin, $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, trong chế phẩm từ diện tích pic trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ trong amoxicilin trihydrat chuẩn.

Bảo quản

Để ở nơi mát, trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm beta-lactam.

Hàm lượng thường dùng

250 mg, 500 mg, tính theo amoxicilin khan.

NANG AMOXICILIN

Là nang cứng có chứa amoxicilin trihydrat. 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 amoxicilin, $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Aceton - nước - toluen - acid acetic băng (65 : 10 : 10 : 2,5).

Dung dịch thử: Lắc một lượng bột thuốc trong nang tương ứng 100 mg amoxicilin trong 20 ml hỗn hợp gồm aceton - dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (4 : 1), lọc.

Dung dịch đối chiếu: Pha amoxicilin trihydrat chuẩn trong hỗn hợp gồm aceton - dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (4 : 1) để được dung dịch chứa 0,5 % amoxicilin.

Cách tiến hành: Châm riêng biệt 2 μ l mỗi dung dịch trên lên bản mỏng. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng.