

Loại thuốc

Tá dược.

Nhãn

Trên nhãn ghi hàm lượng phần trăm nhóm acetyl.

CÁC ĐẶC TÍNH LIÊN QUAN ĐẾN CÔNG DỤNG CỦA NGUYÊN LIỆU

Các đặc tính sau có thể liên quan đến việc sử dụng cellulose acetat làm tá dược bao phim.

Độ nhớt

Lắc để hòa tan 10 g chế phẩm trong hỗn hợp 50 ml methanol (TT) và 50 ml methylen clorid (TT). Xác định độ nhớt của dung dịch thu được ở $20 \pm 0,1^\circ\text{C}$ (Phụ lục 6.3, phương pháp III).

Nhóm acetyl

Xem phần Định lượng.

Các đặc tính sau có thể liên quan đến việc sử dụng cellulose acetat làm tá dược nền trong viên nén giải phóng kéo dài.

Độ nhớt

Xem phần trên.

Nhóm acetyl

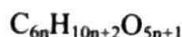
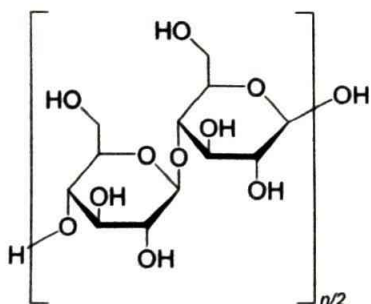
Xem phần Định lượng.

Phân bố khối lượng phân tử

Phân bố kích thước tiểu phân

Độ trơn chảy của bột

CELULOSE VI TINH THỂ



Celulose vi tinh thể là cellulose tinh khiết đã được thủy phân một phần bằng cách xử lý alpha-celulose, là dạng bột giấy thu được từ nguyên liệu thực vật dạng sợi, với các acid vô cơ.

Tính chất

Bột mịn hoặc bột cốm màu trắng hay gần như trắng, hơi hút ẩm.

Thực tế không tan trong nước, aceton, ethanol, toluen, các dung dịch acid loãng và dung dịch natri hydroxyd 5 %.

Định tính

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của cellulose vi tinh thể chuẩn. Bỏ qua các dải ở giữa 800 cm^{-1} và 825 cm^{-1} hoặc giữa 950 cm^{-1} và 1000 cm^{-1} .

B. Lấy khoảng 10 mg chế phẩm đặt lên một mặt kính đồng hồ và phân tán trong 2 ml dung dịch kẽm clorid-iod (TT). Chế phẩm phải chuyển sang màu xanh tím.

C. Mức độ polymer hóa không được quá 350.

Cân 1,300 g chế phẩm vào bình nón dung tích 125 ml. Thêm 25,0 ml nước và 25,0 ml dung dịch đồng ethylendiamin hydroxyd (TT). Ngay lập tức sục khí nitrogen (TT) vào dung dịch. Đậy bình và lắc cho đến khi tan hoàn toàn. Chuyển một thể tích thích hợp dung dịch trên vào nhớt kế mao quản có dung tích thích hợp (Phụ lục 6.3). Ổn định dung dịch ở nhiệt độ $(25 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ trong ít nhất 5 min. Thời gian chảy qua 2 vạch của nhớt kế là t_1 , tính theo giây. Tính độ nhớt động học (v_1) của dung dịch theo công thức:

$$v_1 = t_1 \times k_1$$

Trong đó k_1 là hằng số dụng cụ đo.

Pha loãng một thể tích thích hợp của dung dịch đồng ethylendiamin hydroxyd (TT) với cùng thể tích nước và đo độ nhớt với nhớt kế mao quản thích hợp, được thời gian chảy t_2 . Tính độ nhớt động học (v_2) của dung môi theo công thức:

$$v_2 = t_2 \times k_2$$

Trong đó k_2 là hằng số dụng cụ đo.

Xác định độ nhớt tương đối η_{rel} của chế phẩm theo công thức:

$$\eta_{rel} = v_1/v_2$$

Xác định độ nhớt thực $[\eta]_c$ bằng cách nội suy, dùng bảng tra độ nhớt thực (Bảng 1 - Bảng độ nhớt thực).

Tính mức độ polymer hóa P theo công thức:

$$[\eta]_c = \frac{95[\eta]_c}{m[(100 - b)/100]}$$

Trong đó:

m là khối lượng cân chế phẩm (g),

b là phần trăm mất khối lượng do làm khô (%).

Độ tan

Hòa tan 50 mg chế phẩm trong 10 ml dung dịch đồng tetramin trong amoniac (TT), chế phẩm phải tan hoàn toàn, không được có cặn.

pH

Lắc 5 g chế phẩm với 40 ml nước không có carbon dioxyl (TT) trong 20 min, ly tâm.

Dịch lỏng phía trên phải có pH từ 5,0 đến 7,5 (Phụ lục 6.2).

Điện dẫn suất (Độ dẫn điện riêng)

Điện dẫn suất của dung dịch thử không được vượt quá $75 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ so với điện dẫn suất của nước (Phụ lục 6.10).

Đo điện dẫn suất của dịch lỏng thu được sau khi li tâm ở phép thử pH (đọc thông số khi đã ổn định) và điện dẫn suất của nước dùng để chuẩn bị dung dịch thử.

Các chất tan trong ether

Không được quá 0,05 %.
Cho 10,0 g chế phẩm vào cột sắc ký có đường kính trong khoảng 20 mm và cho 50 ml ether không có peroxyd (TT) chảy qua cột. Bay hơi trong tủ hút dịch rửa giải thu được tới khô trong một đĩa cân đã sấy khô và cân bị trước. Sau khi ether bay hơi hoàn toàn, sấy cần thu được ở 105 °C trong 30 min, để nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Song song tiến hành một mẫu trắng trong cùng điều kiện. Chênh lệch khối lượng giữa cần thu được từ mẫu thử và cần thu được từ mẫu trắng không được quá 5,0 mg.

Các chất tan trong nước

Không được quá 0,25 %.
Lắc 5,0 g chế phẩm với 80 ml nước trong 10 min. Lọc hút chân không vào bình đã cân bì. Bốc hơi dịch lọc trên cách thủy cho tới khô, tránh bị than hóa. Sấy cần ở 105 °C trong 1 h, để nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Song song tiến hành một mẫu trắng trong cùng điều kiện. Chênh lệch khối lượng giữa cần thu được từ mẫu thử và cần thu được từ mẫu trắng không được quá 12,5 mg.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 7,0 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 105 °C; 3 h).

Tro sulfat

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

Giới hạn nhiễm vi sinh vật

Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không được quá 10³ CFU/g.
Tổng số nấm: Không được quá 10² CFU/g.
Xác định bằng phương pháp đĩa thạch (Phụ lục 13.6).
Chế phẩm không được có *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* và *Salmonella* (Phụ lục 13.6).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Tá dược (Avicel).

Nhãn

Trên nhãn ghi mức độ polymer hóa.

CÁC ĐẶC TÍNH LIÊN QUAN ĐẾN CÔNG DỤNG CỦA NGUYÊN LIỆU

Các đặc tính Mất khối lượng do làm khô (Xem phần trên), Phân bố kích thước tiểu phân, Độ trơn chảy của cellulose vi tinh thể có thể liên quan đến công dụng khi sử dụng cellulose vi tinh thể làm tá dược dính, tá dược độn hoặc tá dược rã.

Bảng 1 - Bảng độ nhớt thực
Độ nhớt thực $[\eta]_c$ tương ứng với độ nhớt tương đối η_{rel}

	$[\eta]_c$									
η_{rel}	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
1,1	0,098	0,106	0,115	0,125	0,134	0,143	0,152	0,161	0,170	0,180
1,2	0,189	0,198	0,207	0,216	0,225	0,233	0,242	0,250	0,259	0,268
1,3	0,276	0,285	0,293	0,302	0,310	0,318	0,326	0,334	0,342	0,350
1,4	0,358	0,367	0,375	0,383	0,391	0,399	0,407	0,414	0,422	0,430
1,5	0,437	0,445	0,453	0,460	0,468	0,476	0,484	0,491	0,499	0,507
1,6	0,515	0,522	0,529	0,536	0,544	0,551	0,558	0,566	0,573	0,580
1,7	0,587	0,595	0,602	0,608	0,615	0,622	0,629	0,636	0,642	0,649
1,8	0,656	0,663	0,670	0,677	0,683	0,690	0,697	0,704	0,710	0,717
1,9	0,723	0,730	0,736	0,743	0,749	0,756	0,762	0,769	0,775	0,782
2,0	0,788	0,795	0,802	0,809	0,815	0,821	0,827	0,833	0,840	0,846
2,1	0,852	0,858	0,864	0,870	0,876	0,882	0,888	0,894	0,900	0,906

CELULOSE VI TINH THỂ

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

	$[\eta]_c$									
η_{rel}	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
2,2	0,912	0,918	0,924	0,929	0,935	0,941	0,948	0,953	0,959	0,965
2,3	0,971	0,976	0,983	0,988	0,994	1,000	1,006	1,011	1,017	1,022
2,4	1,028	1,033	1,039	1,044	1,050	1,056	1,061	1,067	1,072	1,078
2,5	1,083	1,089	1,094	1,100	1,105	1,111	1,116	1,121	1,126	1,131
2,6	1,137	1,142	1,147	1,153	1,158	1,163	1,169	1,174	1,179	1,184
2,7	1,190	1,195	1,200	1,205	1,210	1,215	1,220	1,225	1,230	1,235
2,8	1,240	1,245	1,250	1,255	1,260	1,265	1,270	1,275	1,280	1,285
2,9	1,290	1,295	1,300	1,305	1,310	1,314	1,319	1,324	1,329	1,333
3,0	1,338	1,343	1,348	1,352	1,357	1,362	1,367	1,371	1,376	1,381
3,1	1,386	1,390	1,395	1,400	1,405	1,409	1,414	1,418	1,423	1,427
3,2	1,432	1,436	1,441	1,446	1,450	1,455	1,459	1,464	1,468	1,473
3,3	1,477	1,482	1,486	1,491	1,496	1,500	1,504	1,508	1,513	1,517
3,4	1,521	1,525	1,529	1,533	1,537	1,542	1,546	1,550	1,554	1,558
3,5	1,562	1,566	1,570	1,575	1,579	1,583	1,587	1,591	1,595	1,600
3,6	1,604	1,608	1,612	1,617	1,621	1,625	1,629	1,633	1,637	1,642
3,7	1,646	1,650	1,654	1,658	1,662	1,666	1,671	1,675	1,679	1,683
3,8	1,687	1,691	1,695	1,700	1,704	1,708	1,712	1,715	1,719	1,723
3,9	1,727	1,731	1,735	1,739	1,742	1,746	1,750	1,754	1,758	1,762
4,0	1,765	1,769	1,773	1,777	1,781	1,785	1,789	1,792	1,796	1,800
4,1	1,804	1,808	1,811	1,815	1,819	1,822	1,826	1,830	1,833	1,837
4,2	1,841	1,845	1,848	1,852	1,856	1,859	1,863	1,867	1,870	1,874
4,3	1,878	1,882	1,885	1,889	1,893	1,896	1,900	1,904	1,907	1,911
4,4	1,914	1,918	1,921	1,925	1,929	1,932	1,936	1,939	1,943	1,946
4,5	1,950	1,954	1,957	1,961	1,964	1,968	1,971	1,975	1,979	1,982
4,6	1,986	1,989	1,993	1,996	2,000	2,003	2,007	2,010	2,013	2,017
4,7	2,020	2,023	2,027	2,030	2,033	2,037	2,040	2,043	2,047	2,050
4,8	2,053	2,057	2,060	2,063	2,067	2,070	2,073	2,077	2,080	2,083
4,9	2,087	2,090	2,093	2,097	2,100	2,103	2,107	2,110	2,113	2,116
5,0	2,119	2,122	2,125	2,129	2,132	2,135	2,139	2,142	2,145	2,148
5,1	2,151	2,154	2,158	2,160	2,164	2,167	2,170	2,173	2,176	2,180

η_{rel}	$[\eta]_c$									
	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
5,2	2,183	2,186	2,190	2,192	2,195	2,197	2,200	2,203	2,206	2,209
5,3	2,212	2,215	2,218	2,221	2,224	2,227	2,230	2,233	2,236	2,240
5,4	2,243	2,246	2,249	2,252	2,255	2,258	2,261	2,264	2,267	2,270
5,5	2,273	2,276	2,279	2,282	2,285	2,288	2,291	2,294	2,297	2,300
5,6	2,303	2,306	2,309	2,312	2,315	2,318	2,320	2,324	2,326	2,329
5,7	2,332	2,335	2,338	2,341	2,344	2,347	2,350	2,353	2,355	2,358
5,8	2,361	2,364	2,367	2,370	2,373	2,376	2,379	2,382	2,384	2,387
5,9	2,390	2,393	2,396	2,400	2,403	2,405	2,408	2,411	2,414	2,417
6,0	2,419	2,422	2,425	2,428	2,431	2,433	2,436	2,439	2,442	2,444
6,1	2,447	2,450	2,453	2,456	2,458	2,461	2,464	2,467	2,470	2,472
6,2	2,475	2,478	2,481	2,483	2,486	2,489	2,492	2,494	2,497	2,500
6,3	2,503	2,505	2,508	2,511	2,513	2,516	2,518	2,521	2,524	2,526
6,4	2,529	2,532	2,534	2,537	2,540	2,542	2,545	2,547	2,550	2,553
6,5	2,555	2,558	2,561	2,563	2,566	2,568	2,571	2,574	2,576	2,579
6,6	2,581	2,584	2,587	2,590	2,592	2,595	2,597	2,600	2,603	2,605
6,7	2,608	2,610	2,613	2,615	2,618	2,620	2,623	2,625	2,627	2,630
6,8	2,633	2,635	2,637	2,640	2,643	2,645	2,648	2,650	2,653	2,655
6,9	2,658	2,660	2,663	2,665	2,668	2,670	2,673	2,675	2,678	2,680
7,0	2,683	2,685	2,687	2,690	2,693	2,695	2,698	2,700	2,702	2,705
7,1	2,707	2,710	2,712	2,714	2,717	2,719	2,721	2,724	2,726	2,729
7,2	2,731	2,733	2,736	2,738	2,740	2,743	2,745	2,748	2,750	2,752
7,3	2,755	2,757	2,760	2,762	2,764	2,767	2,769	2,771	2,774	2,776
7,4	2,779	2,781	2,783	2,786	2,788	2,790	2,793	2,795	2,798	2,800
7,5	2,802	2,805	2,807	2,809	2,812	2,814	2,816	2,819	2,821	2,823
7,6	2,826	2,828	2,830	2,833	2,835	2,837	2,840	2,842	2,844	2,847
7,7	2,849	2,851	2,854	2,856	2,858	2,860	2,863	2,865	2,868	2,870
7,8	2,873	2,875	2,877	2,879	2,881	2,884	2,887	2,889	2,891	2,893
7,9	2,895	2,898	2,900	2,902	2,905	2,907	2,909	2,911	2,913	2,915
8,0	2,918	2,920	2,922	2,924	2,926	2,928	2,931	2,933	2,935	2,937
8,1	2,939	2,942	2,944	2,946	2,948	2,950	2,952	2,955	2,957	2,959

η_{rel}	$[\eta]_c$									
	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
8,2	2,961	2,963	2,966	2,968	2,970	2,972	2,974	2,976	2,979	2,981
8,3	2,983	2,985	2,987	2,990	2,992	2,994	2,996	2,998	3,000	3,002
8,4	3,004	3,006	3,008	3,010	3,012	3,015	3,017	3,019	3,021	3,023
8,5	3,025	3,027	3,029	3,031	3,033	3,035	3,037	3,040	3,042	3,044
8,6	3,046	3,048	3,050	3,052	3,054	3,056	3,058	3,060	3,062	3,064
8,7	3,067	3,069	3,071	3,073	3,075	3,077	3,079	3,081	3,083	3,085
8,8	3,087	3,089	3,092	3,094	3,096	3,098	3,100	3,102	3,104	3,106
8,9	3,108	3,110	3,112	3,114	3,116	3,118	3,120	3,122	3,124	3,126
9,0	3,128	3,130	3,132	3,134	3,136	3,138	3,140	3,142	3,144	3,146
9,1	3,148	3,150	3,152	3,154	3,156	3,158	3,160	3,162	3,164	3,166
9,2	3,168	3,170	3,172	3,174	3,176	3,178	3,180	3,182	3,184	3,186
9,3	3,188	3,190	3,192	3,194	3,196	3,198	3,200	3,202	3,204	3,206
9,4	3,208	3,210	3,212	3,214	3,215	3,217	3,219	3,221	3,223	3,225
9,5	3,227	3,229	3,231	3,233	3,235	3,237	3,239	3,241	3,242	3,244
9,6	3,246	3,248	3,250	3,252	3,254	3,256	3,258	3,260	3,262	3,264
9,7	3,266	3,268	3,269	3,271	3,273	3,275	3,277	3,279	3,281	3,283
9,8	3,285	3,287	3,289	3,291	3,293	3,295	3,297	3,298	3,300	3,302
9,9	3,304	3,305	3,307	3,309	3,311	3,313	3,316	3,318	3,320	3,321

 Độ nhớt thực $[\eta]_c$ tương ứng với độ nhớt tương đối η_{rel}

	$[\eta]_c$									
	0,0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
10	3,32	3,34	3,36	3,37	3,39	3,41	3,43	3,45	3,46	3,48
11	3,50	3,52	3,53	3,55	3,56	3,58	3,60	3,61	3,63	3,64
12	3,66	3,68	3,69	3,71	3,72	3,74	3,76	3,77	3,79	3,80
13	3,80	3,83	3,85	3,86	3,88	3,89	3,90	3,92	3,93	3,95
14	3,96	3,97	3,99	4,00	4,02	4,03	4,04	4,06	4,07	4,09
15	4,10	4,11	4,13	4,14	4,15	4,17	4,18	4,19	4,20	4,22
16	4,23	4,24	4,25	4,27	4,28	4,29	4,30	4,31	4,33	4,34
17	4,35	4,36	4,37	4,38	4,39	4,41	4,42	4,43	4,44	4,45
18	4,46	4,47	4,48	4,49	4,50	4,52	4,53	4,54	4,55	4,56
19	4,57	4,58	4,59	4,60	4,61	4,62	4,63	4,64	4,65	4,66