https://nhathuocngocanh.com/

Loại thuốc

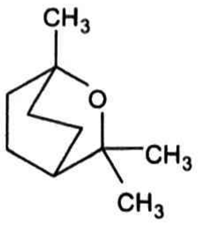
Kháng histamin (H_1).

Hàm lượng thường dùng

15 mg, 25 mg.

CINEOL

Eucalyptol



$C_{10}H_{18}O$ P.t.l: 154,3

Cineol là 1,3,3-trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octan.

Tính chất

Chất lỏng trong, không màu, có mùi đặc trưng. Thực tế không tan trong nước, trộn lẫn được với ethanol 96 % và dicloromethan.

Định tính

A. Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Chỉ số khúc xạ.

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

Bản mỏng: *Silica gel G.*

Dung môi khai triển: *Ethyl acetat - toluen* (1 : 9).

Dung dịch thử: Lấy 1 ml dung dịch S (xem Độ trong và màu sắc của dung dịch), thêm *ethanol 96 % (TT)* vừa đủ 25 ml.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 80 mg cineol chuẩn trong *ethanol 96 % (TT)* và thêm *ethanol 96 % (TT)* vừa đủ 10 ml.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 2 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm. Để khô bản mỏng ngoài không khí. Phun *dung dịch anisaldehyd (TT)*. Sấy bản mỏng ở 100 °C đến 105 °C trong 5 min. Dung dịch thử phải cho vết chính có vị trí, màu sắc và kích thước tương ứng với vết chính của dung dịch đối chiếu.

C. Lấy 0,1 ml chế phẩm, thêm 4 ml *acid sulfuric đậm đặc (TT)* sẽ có màu đỏ cam. Thêm 0,2 ml *dung dịch formaldehyd (TT)*, màu chuyển sang nâu sẫm.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 2,00 g chế phẩm trong *ethanol 96 % (TT)* và thêm *ethanol 96 % (TT)* vừa đủ 10,0 ml.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 1).

Góc quay cực

-0,10° đến +0,10° (Phụ lục 6.4).

Dùng dung dịch S để đo.

Chỉ số khúc xạ

1,456 đến 1,460 (Phụ lục 6.1).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký khí (Phụ lục 5.2).

Dung dịch chuẩn nội: Hòa tan 1,0 g *camphor (TT)* trong *heptan (TT)* và pha loãng thành 200 ml với cùng dung môi.

Dung dịch thử (1): Hòa tan 2,5 g chế phẩm trong *heptan (TT)* và pha loãng thành 25,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch thử (2): Hòa tan 2,5 g chế phẩm trong *heptan (TT)*, thêm 5,0 ml dung dịch chuẩn nội và pha loãng thành 25,0 ml bằng *heptan (TT)*.

Dung dịch đối chiếu (1): Lấy 2,0 ml dung dịch thử (1), thêm vào 20,0 ml dung dịch chuẩn nội và pha loãng thành 100,0 ml bằng *heptan (TT)*.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 50 mg *1,4-cineol (TT)* và 50 mg chế phẩm trong *heptan (TT)* và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi.

Điều kiện sắc ký:

Cột mao quản (50 m × 0,25 mm), pha tĩnh *macrogol 20.000* (phim dày 0,25 µm).

Khí mang: *Heli dùng cho sắc ký.*

Tốc độ dòng: 45 cm/s.

Tỷ lệ chia dòng: 1 : 70.

Detector: Ion hóa ngọn lửa.

Nhiệt độ cột: Duy trì ở 50 °C trong 10 min, nâng nhiệt độ với tốc độ 2 °C/min lên đến 100 °C, sau đó nâng tiếp nhiệt độ với tốc độ 10 °C/min lên đến 200 °C và duy trì trong 10 min.

Nhiệt độ buồng tiêm: 220 °C.

Nhiệt độ detector: 250 °C.

Thể tích tiêm: 1 µl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với lần lượt các dung dịch trên.

Phép thử chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa pic của 1,4-cineol và pic của cineol trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) ít nhất là 10.

Tính tỷ lệ R giữa diện tích của pic cineol và diện tích của pic tương ứng với chất chuẩn nội trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1).

Giới hạn: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử (2), tính tỷ lệ giữa tổng diện tích của tất cả các pic, trừ pic chính và pic của chất chuẩn nội, và diện tích của pic tương ứng với chất chuẩn nội. Tỷ lệ này không được lớn hơn R (2 %). Bỏ qua các pic có diện tích nhỏ hơn 0,025 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,05 %).

Cắn sau khi bay hơi

Không được quá 0,1 %.

Cân 2,0 g chế phẩm, thêm 5 ml *nước*. Bốc hơi trên cách thủy tới khô và sấy cắn ở 100 °C đến 105 °C trong 1 h. Lượng cắn còn lại không được quá 2 mg.

Bảo quản

Trong lọ kín, tránh ánh sáng.