

DỊCH TRUYỀN RINGER - LACTAT

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Dung dịch phân giải: Hòa tan khoảng 5 mg benzophenon trong 5 ml *acetonitril* (TT), pha loãng với nước thành 100 ml và lắc đều. Lấy 1,0 ml dung dịch này và 5 mg diphenhydramin hydroclorid chuẩn vào bình định mức 10 ml, thêm nước đến vạch, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh *silica gel* được biến đổi hóa học gắn với nhóm cyano (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 254 nm.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 10 μl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống sắc ký: Tiêm dung dịch phân giải. Phép thử chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa pic benzophenon và pic diphenhydramin không nhỏ hơn 2. Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic diphenhydramin từ các lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %. Hệ số đối xứng của pic diphenhydramin không được lớn hơn 2,0.

Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.

Tính hàm lượng của diphenhydramin hydroclorid, $C_{17}H_{21}NO.HCl$, trong viên dựa vào diện tích pic trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{17}H_{21}NO.HCl$ trong diphenhydramin hydroclorid chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Thuốc kháng histamin.

Hàm lượng thường dùng

25 mg; 50 mg.

DỊCH TRUYỀN RINGER - LACTAT

Là dung dịch vô khuẩn để truyền tĩnh mạch có chứa: 0,027 % calci clorid, 0,04 % kali clorid, 0,6 % natri clorid và 0,32 % natri lactat trong nước để pha thuốc tiêm.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy” (Phụ lục 1.19) và các yêu cầu sau:

Hàm lượng natri, Na, từ 0,27 % đến 0,32 %.

Hàm lượng kali, K, từ 0,019 % đến 0,022 %.

Hàm lượng clorid toàn phần, Cl, từ 0,37 % đến 0,42 %.

Hàm lượng calci clorid dihydrat, $CaCl_2.2H_2O$, từ 0,025 % đến 0,029 %.

Hàm lượng lactat, $C_3H_5O_3$, từ 0,23 % đến 0,28 %.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

A. Làm ẩm chế phẩm cùng với *kali permanganat* (TT), tạo thành acetaldehyd (định tính lactat).

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

C. Định tính natri và kali: Dùng một dây bạch kim, lấy một ít cần thu được sau khi bốc hơi dung dịch chế phẩm, đưa vào ngọn lửa khí đốt hay đèn cồn, ngọn lửa sẽ nhuộm màu vàng. Khi quan sát ngọn lửa qua kính màu xanh lam thì ngọn lửa nhuộm màu đỏ tía.

D. Dung dịch chế phẩm phải cho phản ứng (B) của ion calci (Phụ lục 8.1).

E. Dung dịch chế phẩm phải cho phản ứng (A) của ion clorid (Phụ lục 8.1).

pH

Từ 5,0 đến 7,5 (Phụ lục 6.2).

Nội độc tố vi khuẩn

Không quá 0,25 EU/ml.

Tiến hành theo chuyên luận “Phép thử nội độc tố vi khuẩn” (Phụ lục 13.2).

Định lượng calci clorid dihydrat

Lấy chính xác 50,0 ml dung dịch chế phẩm vào bình nón dung tích 250 ml, thêm 5,0 ml *dung dịch magnesi sulfat 0,01 M* (CD) và 5 ml *đệm amoniac pH 10,9*, lắc đều. Chuẩn độ bằng *dung dịch Trilon B 0,01 M* (CD), sử dụng *dung dịch đen eriocrom T* (TT) làm chỉ thị.

Tính kết quả từ hiệu thể tích *dung dịch Trilon B 0,01 M* (CD) và thể tích *dung dịch magnesi sulfat 0,01 M* (CD) đã thêm vào.

1 ml *dung dịch Trilon B 0,01 M* (CD) tương ứng với 1,470 mg $CaCl_2.2H_2O$

Định lượng kali

Phương pháp quang phổ phát xạ nguyên tử (Phụ lục 4.4, Phương pháp 1).

Dung dịch chuẩn: Tiến hành pha loãng *dung dịch kali mẫu 600 phần triệu K* (TT) từng bước bằng nước trao đổi ion (TT) để thu được dãy dung dịch chuẩn kali có nồng độ thích hợp.

Dung dịch thử: Tiến hành pha loãng dung dịch chế phẩm, từng bước bằng nước trao đổi ion (TT), để thu được dung dịch có nồng độ kali thích hợp.

Cách tiến hành:

Tiến hành đo cường độ phát xạ của dung dịch chuẩn và dung dịch thử bằng phương pháp quang phổ phát xạ nguyên tử (Phụ lục 4.4), tại bước sóng 766,5 nm.

Định lượng natri

Phương pháp quang phổ phát xạ nguyên tử (Phụ lục 4.4, Phương pháp 1).

Dung dịch chuẩn: Tiến hành pha loãng dung dịch natri mẫu 200 phần triệu Na (TT) từng bước bằng nước trao đổi ion (TT) để thu được dãy dung dịch chuẩn natri có nồng độ thích hợp.

Dung dịch thử: Tiến hành pha loãng dung dịch chế phẩm từng bước bằng nước trao đổi ion (TT), để thu được dung dịch có nồng độ natri thích hợp.

Cách tiến hành:

Tiến hành đo cường độ phát xạ của dung dịch chuẩn và thử bằng phương pháp quang phổ phát xạ nguyên tử (Phụ lục 4.4), tại bước sóng 589,0 nm.

Định lượng tổng clorid

Lấy chính xác 20,0 ml dung dịch chế phẩm vào bình nón dung tích 250 ml, thêm 30 ml nước, thêm 50,0 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ) và 2 ml acid nitric (TT), lắc kỹ. Lọc, rửa tủa bằng nước đã được acid hóa bằng acid nitric (TT). Gộp dịch lọc và dịch rửa, định lượng dung dịch bạc nitrat dư bằng dung dịch amoni thiocyanat 0,1 N (CĐ), chỉ thị là dung dịch sắt (III) amoni sulfat 10 % (TT).

1 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ) tương đương với 3,545 mg Cl.

Định lượng lactat

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hỗn hợp nước và dung dịch octylamin 2 % (u/t) trong acetonitril (90 : 10), điều chỉnh hỗn hợp đến pH 7,0 bằng dung dịch acid phosphoric 10 % (TT).

Dung dịch chuẩn: Dung dịch lithi lactat 0,28 % pha trong pha động.

Dung dịch thử: Sử dụng dung dịch chế phẩm không pha loãng.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (10 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 µm đến 10 µm), cột Nucleosil C18 là thích hợp.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 210 nm.

Tốc độ dòng: 2,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.

Tính nồng độ phần trăm lactat, C₃H₆O₃, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng C₃H₆O₃ trong lithi lactat chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín. Để nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Dịch truyền bù nước và điện giải, cân bằng toan - kiềm.

DOMPERIDON MALEAT



C₂₂H₂₄ClN₅O₂·C₄H₄O₄

P.t.l: 542,0

Domperidon maleat là 5-cloro-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-onhydro(z)-buten-dioat, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % C₂₂H₂₄ClN₅O₂·C₄H₄O₄, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột đa hình màu trắng hay gần như trắng. Hơi tan trong dimethylformamid, khó tan trong methanol, rất khó tan trong nước và ethanol 96 %.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A.

Nhóm II: B, C.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của domperidon maleat chuẩn.

Nếu hai phổ có sự khác nhau thì hòa tan riêng biệt chế phẩm và chất chuẩn trong một thể tích tối thiểu isopropanol (TT), bốc hơi đến khô trên cách thủy, lấy các cặn ghi lại phổ.

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

Bản mỏng: Octadecylsilyl silica gel.

Dung môi khai triển: Dung dịch amoni acetat - dioxan - methanol (20 : 40 : 40).

Dung dịch thử: Hòa tan 20 mg chế phẩm trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 20 mg domperidon maleat chuẩn trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml bằng cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 20 mg domperidon maleat chuẩn và 20 mg droperidol chuẩn trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được 15 cm. Làm khô bản mỏng bằng luồng khí nóng khoảng 15 min và đặt bản mỏng vào bình bão hòa hơi iod đến khi xuất hiện vết. Quan sát dưới ánh sáng ban ngày, vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải giống về vị trí và kích thước với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1). Phép thử chỉ có giá trị khi dung dịch đối chiếu (2) cho hai vết tách hoàn toàn.

C. Trộn 0,1 g chế phẩm với hỗn hợp gồm 1 ml dung dịch natri hydroxyd 40 % (TT) và 3 ml nước, lắc 3 lần, mỗi lần