

ERYTHROMYCIN

rã hoàn toàn. Thêm 12 ml *dimethyl sulfoxid* (TT), lắc đều, chiết với 100 ml *hexan* (TT) bằng cách lắc cơ học 30 min. Ly tâm lớp *hexan* và sử dụng dịch trong ở trên. Đối với viên có hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng 0,25 mg cũng tiến hành như trên nhưng dùng 2 ml *nước*, 6 ml *dimethyl sulfoxid* (TT) và chiết với 25 ml *hexan* (TT).

Dung dịch phân giải: Hòa tan (không đun nóng) 50,0 mg colecalciferol chuẩn trong 10 ml *toluen* (TT), pha loãng thành 100,0 ml với pha động, lắc đều. Pha loãng 5,0 ml dung dịch này thành 50,0 ml với pha động, lắc đều. Lấy 5,0 ml dung dịch thu được, đun nóng 60 min dưới sinh hàn ngược với luồng khí nitrogen trong cách thủy. Để nguội, pha loãng thành 50,0 ml với pha động, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (20 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh A (5 μm) (Partisil là thích hợp).

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

Tốc độ dòng: 2,0 ml/min

Cách tiến hành:

Tiêm một thể tích thích hợp dung dịch phân giải và ghi lại sắc ký đồ. Điều chỉnh độ nhạy của hệ thống sao cho chiều cao của pic colecalciferol lớn hơn 50 % thang đo. Trên sắc ký đồ thu được với các điều kiện sắc ký đã mô tả, thời gian lưu tương đối so với colecalciferol là 0,4 cho precolecalciferol, 0,5 cho *trans*-colecalciferol. Phép thử chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa hai pic precolecalciferol và *trans*-colecalciferol ít nhất là 1,0. Nếu cần, điều chỉnh thành phần pha động và tốc độ dòng để thu được độ phân giải đạt yêu cầu.

Tiêm một thể tích thích hợp dung dịch chuẩn. Điều chỉnh độ nhạy của hệ thống sao cho chiều cao của pic ergocalciferol lớn hơn 50 % thang đo. Tiêm cùng một thể tích dung dịch thử. Tính hàm lượng ergocalciferol, C₂₈H₄₄O, trong mỗi viên, dựa vào chiều cao của pic ergocalciferol trên sắc ký đồ thu được của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng C₂₈H₄₄O trong ergocalciferol chuẩn.

1 μg ergocalciferol tương ứng với 40 IU vitamin D.

Định lượng

Hàm lượng ergocalciferol trong viên là hàm lượng trung bình của 10 viên thu được trong phép thử Độ đồng đều hàm lượng.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

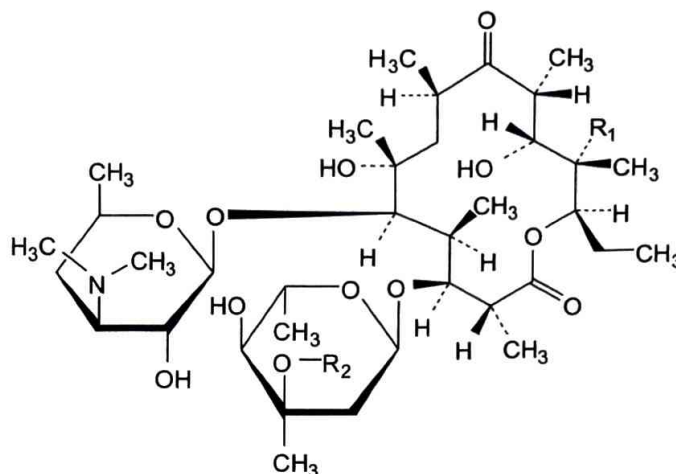
Vitamin D.

Hàm lượng thường dùng

1,25 mg.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

ERYTHROMYCIN



Erythromycin	Công thức phân tử	R1	R2	P.t.l
A	C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₃	OH	CH ₃	734
B	C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₂	H	CH ₃	718
C	C ₃₆ H ₆₅ NO ₁₃	OH	H	720

Erythromycin là một hỗn hợp các kháng sinh họ macrolid được sản xuất bằng cách nuôi cấy chủng *Streptomyces erythreus*, thành phần chính là (3*R*,4*S*,5*S*,6*R*,7*R*,9*R*,11*R*,12*R*,13*S*,14*R*)-4-[(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-*L*-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino-β-*D*-xylo-hexopyranosyl)-oxy] oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin A).

Hàm lượng

Tổng hàm lượng của erythromycin A, erythromycin B và erythromycin C từ 93,0 % đến 102,0 %, tính theo chế phẩm khan.

Erythromycin B: Không quá 5,0 %, tính theo chế phẩm khan.

Erythromycin C: Không quá 5,0 %, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột màu trắng hay hơi vàng hoặc tinh thể đa hình không màu hay màu hơi vàng, hơi hút ẩm.

Ít tan trong nước (độ tan giảm đi khi nhiệt độ tăng), dễ tan trong ethanol 96 %, tan trong methanol.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A.

Nhóm II: B.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của erythromycin A chuẩn. Bỏ qua vùng từ 1980 cm⁻¹ đến 2050 cm⁻¹. Nếu phổ hồng ngoại của mẫu thử và mẫu chuẩn khác nhau thì hòa tan riêng biệt 50 mg chế phẩm và 50 mg erythromycin A chuẩn trong 1,0 ml *methylen clorid* (TT), sấy ở 60 °C ở áp suất không quá 0,67 kPa trong 3 h, ghi phổ mới các cần thu được.

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Trộn hỗn hợp 2-propanol - dung dịch amoni acetat 15 % đã được điều chỉnh đến pH 9,6 bằng amoniac - ethyl acetat (4 : 8 : 9). Để ổn định và lấy lớp trên.

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

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 10 mg erythromycin A chuẩn trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.

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

Cách tiến hành:

Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 2/3 bản mỏng. Để bản mỏng khô ngoài không khí, sau đó phun lên bản mỏng dung dịch anisaldehyd trong ethanol (TT), sấy ở 110 °C trong 5 min.

Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải giống về vị trí, màu sắc, kích thước với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) và khác về vị trí, màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Chuẩn bị các dung dịch ngay trước khi dùng.

Pha động A: Dung dịch đệm phosphat pH 7,0 (TT₁) - acetonitril (TT₁) - nước (5 : 35 : 60).

Pha động B: Dung dịch đệm phosphat pH 7,0 (TT₁) - acetonitril (TT₁) - nước (5 : 50 : 45).

Dung dịch A: Hòa tan 11,5 g dikali hydrophosphat (TT) trong 900 ml nước, điều chỉnh đến pH 8,0 bằng dung dịch acid phosphoric 10 % (TT) và pha loãng thành 1000 ml bằng nước.

Hỗn hợp dung môi: Methanol - dung dịch A (40 : 60).

Dung dịch thử: Hòa tan 40,0 mg chế phẩm trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 40,0 mg erythromycin A chuẩn trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 10,0 mg erythromycin B chuẩn và 10,0 mg erythromycin C chuẩn trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (3): Pha loãng 1,0 ml dung dịch đối chiếu (1) thành 100,0 ml bằng hỗn hợp dung môi.

Dung dịch đối chiếu (4): Hòa tan 4 mg erythromycin chuẩn dùng để kiểm tra tính phù hợp của hệ thống (chứa các tạp chất A, B, C, D, E, F, H và L) trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 1,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (5): Hòa tan 4 mg erythromycin chuẩn dùng để định tính pic tạp chất M trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 1,0 ml với cùng dung môi.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh end-capped polar-embedded octadecylsilyl amorphous organosilica polymer (3,5 µm).

Nhiệt độ cột: 65 °C, có thể phải làm nóng pha động trước khi vào cột, ví dụ đưa thêm khoảng 30 cm đường dẫn vào trong buồng điều nhiệt.

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

Nhiệt độ buồng tiêm mẫu: 4 °C.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 100 µl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký theo chương trình dung môi như sau:

Thời gian (min)	Pha động A (% t/t)	Pha động B (% t/t)
0 - t _R	100	0
t _R - (t _R + 2)	100 → 0	0 → 100
(t _R + 2) - (t _R + 15)	0	100

t_R là thời gian lưu của erythromycin B, xác định bằng cách tiêm 10 µl dung dịch đối chiếu (2) và tiến hành sắc ký bằng pha động A

Sử dụng sắc ký đồ cung cấp kèm theo erythromycin chuẩn dùng để kiểm tra tính phù hợp của hệ thống và sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4) để xác định pic của các tạp chất A, B, C, D, E, F, H và L; sử dụng sắc ký đồ cung cấp kèm theo erythromycin chuẩn dùng để định tính pic tạp chất M và sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (5) để xác định pic của tạp chất M; sử dụng sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) để xác định pic của erythromycin B và C.

Thời gian lưu tương đối so với erythromycin A (thời gian lưu khoảng 23 min): Tạp chất H khoảng 0,3; tạp chất A khoảng 0,4; tạp chất B khoảng 0,5; erythromycin C khoảng 0,55; tạp chất M khoảng 0,58; tạp chất L khoảng 0,63; tạp chất C khoảng 0,9; tạp chất D khoảng 1,61; erythromycin B khoảng 1,75; tạp chất F khoảng 1,81; tạp chất E khoảng 2,3. Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4): Độ phân giải giữa pic tạp chất B và pic erythromycin C ít nhất là 1,2. Tỷ số đỉnh - hõm (H_p/H_v) ít nhất là 1,5; trong đó H_p là chiều cao đỉnh pic tạp chất F so với đường nền và H_v là chiều cao tính từ đường nền lên đến đáy hõm giữa pic tạp chất F và pic erythromycin B. Tỷ số đỉnh - hõm (H_p/H_v) ít nhất là 2,0; trong đó H_p là chiều cao đỉnh pic tạp chất C so với đường nền và H_v là chiều cao tính từ đường nền lên đến đáy hõm giữa pic tạp chất C và pic erythromycin A.

Nếu cần điều chỉnh nồng độ của acetonitril (TT₁) trong các pha động và/hoặc điều chỉnh chương trình gradient pha động để đạt được yêu cầu tách.

Tính hàm lượng phần trăm của các tạp chất dựa vào nồng độ của erythromycin A trong dung dịch đối chiếu (3). Nhân diện tích pic của các tạp chất sau với hệ số hiệu chỉnh tương ứng: tạp chất D là 2; tạp chất E là 0,08; tạp chất F là 0,08; tạp chất L là 0,11.

Giới hạn:

Tạp chất C: Không được quá 3,0 %.

Tạp chất A, B: Với mỗi tạp chất, không được quá 2,0 %.

Tạp chất D, E, F, H, M: Với mỗi tạp chất, không được quá 1,0 %.

ERYTHROMYCIN

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Tạp chất L: Không được quá 0,4 %.

Các tạp đơn khác: Với mỗi tạp chất, không được quá 0,4 %.

Tổng các tạp chất: Không được quá 7,0 %.

Bỏ qua các tạp chất có hàm lượng bằng hoặc dưới 0,2 %; bỏ qua pic của erythromycin B và erythromycin C.

Ghi chú:

Tạp chất A: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-5,7,9,11,13-pentamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin F).

Tạp chất B: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(methylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (3"-N-demethylerythromycin A).

Tạp chất C: (2S,4aR,4'R,5'S,6'S,7R,8S,9R,10R,12R,14R,15R,16S,16aS)-7-ethyl-5',8,9,14-tetrahydroxy-4'-methoxy-4',6',8,10,12,14,16-heptamethyl-15-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]hexadecahydrospiro[5H,11H-1,3-dioxino[5,4-c]oxacyclotetradecin-2,2'-pyran]-5,11-dion (erythromycin E).

Tạp chất D: (1S,2R,3R,4S,5R,8R,9S,10S,11R,12R,14R)-9-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-5-ethyl-3-hydroxy-2,4,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-6,15,16-trioxatricyclo[10.2.1.1⁴]hexadecan-7-on (anhydroerythromycin A).

Tạp chất E: (2R,3R,4S,5R,8R,9S,10S,11R,12R)-9-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-5-ethyl-3,4-dihydroxy-2,4,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-6,15-dioxabicyclo[10.2.1]pentadec-1(14)-en-7-on (erythromycin A enol ether).

Tạp chất F: (2R,3R,6R,7S,8S,9R,10R)-7-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-3-[(1R,2R)-1,2-dihydroxy-1-methylbutyl]-2,6,8,10,12-pentamethyl-9-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-4,13-dioxabicyclo[8.2.1]tridec-1(12)-en-5-on (pseudoerythromycin A enol ether).

Tạp chất H: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion N-oxid (erythromycin A 3"-N-oxid).

Tạp chất I: (1S,4S,5R,8R,9S,10S,11R,12R,14R)-5-ethyl-9-hydroxy-2,4,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-6,15,16-trioxatricyclo[10.2.1.1⁴]hexadec-2-en-7-on (erythralosamin).

Tạp chất J: (1R,2R,3R,6R,7S,8S,9R,10R,12R)-7-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-3-[(1R,2R)-1,2-dihydroxy-1-methylbutyl]-1-hydroxy-2,6,8,10,12-pentamethyl-9-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-4,13-dioxabicyclo[8.2.1]tridecan-5-on (pseudoerythromycin A hemiketal).

Tạp chất K: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12S,13R,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12-dihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-

trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin D).

Tạp chất L: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(formylmethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (3"-N-demethyl-3"-N-formyl erythromycin A).

Tạp chất M: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12S,13R,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12-dihydroxy-3-(hydroxymethyl)-5,7,9,11,13-pentamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin G).

Tạp chất N: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12S,13R,14R)-14-ethyl-4,6,7,12-tetrahydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyloxacyclotetradecan-2,10-dion (erythronolide B).

Thiocyanat

Không được quá 0,3 %. Chuẩn bị các dung dịch ngay trước khi dùng và tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.

Dung dịch mẫu trắng: Pha loãng 1,0 ml dung dịch sắt (III) clorid (TT) 9 % thành 50,0 ml với methanol (TT).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,100 g (m g) chế phẩm trong 20 ml methanol (TT), thêm 1,0 ml dung dịch sắt (III) clorid (TT) 9 % và pha loãng thành 50,0 ml với methanol (TT).

Chuẩn bị hai dung dịch đối chiếu riêng rẽ:

Dung dịch đối chiếu : Hòa tan 0,100 g kali thiocyanat (TT) đã sấy ở 105 °C trong 1 h trong methanol (TT) và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi. Pha loãng 5,0 ml dung dịch gốc này thành 50,0 ml với methanol (TT). Lấy 5,0 ml dung dịch thu được thêm 1,0 ml dung dịch sắt (III) clorid (TT) 9 % và pha loãng thành 50,0 ml với methanol (TT). Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của từng dung dịch đối chiếu (D_1 , D_2) và dung dịch thử (D) ở bước sóng cực đại khoảng 492 nm.

Giá trị phù hợp:

$$S = \left(\frac{D_1}{m_1} \right) \times \left(\frac{m_2}{D_2} \right)$$

Trong đó: m_1 , m_2 là khối lượng tính theo g của kali thiocyanat được dùng để chuẩn bị các dung dịch đối chiếu tương ứng.

Phép thử chỉ có giá trị khi S từ 0,985 đến 1,015.

Tính hàm lượng % của thiocyanat theo công thức sau:

$$\left(\frac{58,08}{97,18} \right) \times \left(\frac{D}{m} \right) \times (0,5) \times \left[\left(\frac{m_1}{D_1} \right) + \left(\frac{m_2}{D_2} \right) \right]$$

58,08 là khối lượng phân tử của phân thiocyanat.

97,18 là khối lượng phân tử của kali thiocyanat.

Nước

Không quá 6,5 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,200 g chế phẩm.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Sử dụng dung dịch *imidazol* (TT) 10 % trong *methanol* khan (TT) làm dung môi hòa tan.

Tro sulfat

Không quá 0,2 % (Phụ lục 9.9).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Điều kiện sắc ký như mô tả trong phần Tạp chất liên quan.

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (1) và (2).

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1), hệ số đối xứng của pic erythromycin A không lớn hơn 2,0; độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic erythromycin A thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 1,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của erythromycin A trong chế phẩm sử dụng sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1). Tính hàm lượng phần trăm của erythromycin B và erythromycin C trong chế phẩm sử dụng sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm macrolid.

Chế phẩm

Viên nén, viên nang, viên bao, thuốc tiêm, thuốc mỡ tra mắt, dung dịch bôi ngoài, kem bôi ngoài.

VIÊN NÉN ERYTHROMYCIN

Là viên nén bao tan trong ruột chứa erythromycin.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc viên nén" (Phụ lục 1.20) mục "Viên bao tan trong ruột" và các yêu cầu sau:

Hàm lượng erythromycin, $C_{37}H_{67}NO_{13}$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lắc một lượng bột viên có chứa khoảng 0,1 g erythromycin với 5 ml *cloroform* (TT) (nếu bột viên có màu, lắc thêm cùng than hoạt), lọc lấy dịch lọc và bốc hơi đến khô. Phổ hồng ngoại của sản phẩm phải phù hợp với phổ hồng ngoại của erythromycin chuẩn (Phụ lục 4.2).

B. Lấy một lượng bột viên có chứa khoảng 3 mg erythromycin, thêm 2 ml *aceton* (TT), lắc kỹ và thêm 2 ml *acid hydrochloric đậm đặc* (TT). Xuất hiện màu vàng cam, rồi chuyển sang màu đỏ tím đậm. Thêm 2 ml *cloroform* (TT) và lắc kỹ, để yên cho tách lớp, lớp *cloroform* có màu tím.

Độ rã

Chế phẩm phải đáp ứng phép thử độ rã của viên bao tan

ERYTHROMYCIN ETHYL SUCCINAT

trong ruột (Phụ lục 11.7), nhưng thời gian thử trong môi trường acid là 60 min.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 9.6).

Cân chính xác khoảng 0,1 g bột thuốc, sấy trong chân không ở 60 °C trong 3 h.

Định lượng

Cân 20 viên (loại bỏ vỏ bao), tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với 25 mg erythromycin vào bình định mức dung tích 100 ml. Thêm 50 ml *methanol* (TT), lắc kỹ và thêm *methanol* (TT) vừa đủ đến vạch.

Tiến hành định lượng theo chuyên luận "Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật" (Phụ lục 13.9).

Tính hàm lượng của erythromycin, $C_{37}H_{67}NO_{13}$, trong viên. 1000 IU tương ứng với 1 mg $C_{37}H_{67}NO_{13}$.

Bảo quản

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

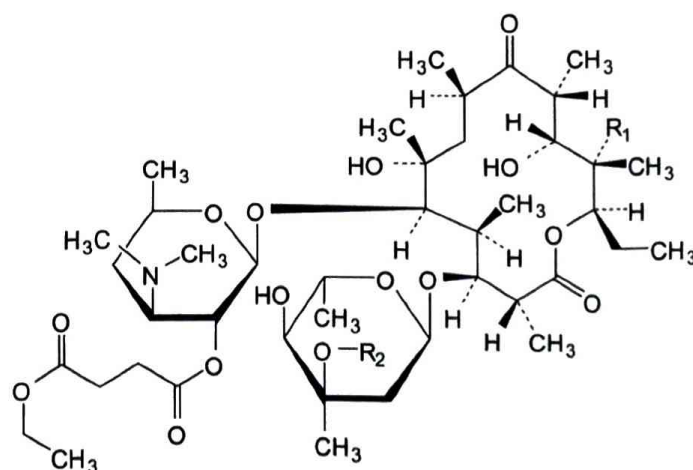
Loại thuốc

Kháng sinh.

Hàm lượng thường dùng

250 mg; 500 mg.

ERYTHROMYCIN ETHYL SUCCINAT



Thành phần	Công thức phân tử	R ₁	R ₂	P.t.l
Erythromycin A ethylsuccinat	$C_{43}H_{75}NO_{16}$	OH	CH ₃	862
Erythromycin B ethylsuccinat	$C_{43}H_{75}NO_{15}$	H	CH ₃	846
Erythromycin C ethylsuccinat	$C_{42}H_{73}NO_{16}$	OH	H	848

Erythromycin ethyl succinat là một hỗn hợp của các ester ethylsuccinat của erythromycin, thành phần chính là (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]