

ERYTHROSIN

Bảo quản

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

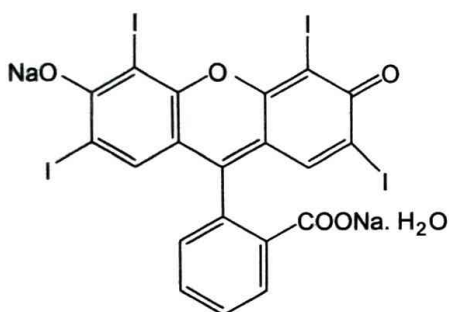
Loại thuốc

Thuốc kháng sinh.

Hàm lượng thường dùng

250 mg; 500 mg.

ERYTHROSIN



$C_{20}H_6I_4Na_2O_5$

P.t.l: 880

hoặc $C_{20}H_6I_4K_2O_5$

P.t.l: 912

Erythrosin là (tetraiodo-2, 4, 5, 7 oxo-3 oxydo-6 3H-xanthenyl-9)-2 benzoat dinatri hoặc dikali, phải chứa không dưới 85,0 % $C_{20}H_6I_4Na_2O_5$ hoặc $C_{20}H_6I_4K_2O_5$ tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột màu đỏ sẫm. Dễ tan trong nước, tan được trong ethanol, ít tan trong acetone, thực tế không tan trong methylen clorid. Dung dịch 0,1 % có màu đỏ cam và các vết bám trên thành ống nghiệm có màu tím. Ở pH 2,5 xuất hiện tủa có màu.

Định tính

Dung dịch S: Hòa tan 50 mg chế phẩm trong nước và pha loãng thành 50 ml bằng nước.

A. Lấy 1 ml dung dịch S pha loãng thành 100 ml bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT). Phổ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch tạo thành trong khoảng từ 230 nm đến 550 nm cho 3 cực đại hấp thụ ở bước sóng (262 ± 5) nm; (309 ± 5) nm và (525 ± 3) nm.

B. Trong phần Tạt chất màu liên quan, vết chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử (2) có vị trí, màu sắc và kích thước tương tự vết chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1).

C. Khi đun nóng chế phẩm cho hơi có màu tím.

Độ trong của dung dịch

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2)

Tạt chất màu liên quan

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4)

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Amoniac - nước - ethanol - butanol (10 : 25 : 25 : 50).

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Dung dịch thử (1): Hòa tan 40 mg chế phẩm trong hỗn hợp nước - methanol (50 : 50) và pha loãng thành 10 ml với cùng hỗn hợp dung môi.

Dung dịch thử (2): Pha loãng 2 ml dung dịch thử (1) thành 10 ml bằng hỗn hợp nước - methanol (50 : 50).

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 40 mg erythrosin chuẩn trong hỗn hợp nước - methanol (50 : 50) và pha loãng thành 50 ml với cùng hỗn hợp dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 5 ml dung dịch đối chiếu (1) thành 100 ml bằng hỗn hợp nước - methanol (50 : 50).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên trên bản mỏng 5 μ l các dung dịch chuẩn và thử trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được 15 cm. Lấy bản mỏng sắc ký ra và để khô ngoài không khí. Quan sát sắc ký đồ dưới ánh sáng ban ngày. Nếu trên sắc ký đồ của dung dịch thử (1) có vết phụ thì không vết phụ nào đậm hơn vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

Chất tan trong ether

Không được quá 0,5 %.

Cân 2,0 g chế phẩm đã được sấy khô trước trong chân không ở 60 °C cho vào bình định mức dung tích 200 ml, thêm ether khan (TT) tới đủ thể tích. Lắc bằng máy lắc cơ học trong vòng 30 min, lọc. Lấy 100 ml dịch lọc, bốc hơi trong chân không ở nhiệt độ không quá 20 °C. Làm khô cặn trong bình hút ẩm tới khối lượng không đổi. Khối lượng của cặn không được quá 5 mg.

Chất không tan trong nước

Không được quá 0,2 %.

Hòa tan 2,0 g chế phẩm trong 200 ml nước bằng cách đun nóng khoảng 90 °C. Làm nguội rồi lọc qua một phễu lọc thủy tinh xấp xỉ 16 đã được sấy đến khối lượng không đổi và cân bì. Rửa cặn với nước tới khi dịch rửa không màu, sấy cặn ở 100 °C đến 105 °C tới khối lượng không đổi. Khối lượng cặn thu được không quá 4 mg.

Amin thơm bậc nhất

Không được quá 40 phần triệu.

Hòa tan cặn thu được trong phần Chất tan trong ether trong 10 ml toluen (TT). Lấy 2,5 ml dung dịch này thêm 6 ml nước và 4 ml dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT). Lắc mạnh, để cho phân lớp và gạn bỏ lớp dung môi hữu cơ, thêm vào lớp nước 0,4 ml dung dịch natri nitrit 0,25 %. Trộn đều và để yên trong 1 min. Thêm 0,8 ml dung dịch amoni sulfamat 0,5 %, để yên trong 1 min. Thêm 2 ml dung dịch naphthylethylendiamin dihydroclorid 0,5 % (TT). Để yên trong 1 h. Nếu dung dịch đem kiểm tra có màu, thì màu của nó không được đậm hơn màu của dung dịch chuẩn được chuẩn bị tương tự nhưng thay pha nước bằng 1 ml dung dịch naphthylamin 0,001 %, 5 ml nước và 4 ml dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT).

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Crom hòa tan

Không được quá 50 phần triệu.

Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (Phụ lục 4.4).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,500 g chế phẩm trong 25 ml nước bằng cách đun nóng khoảng 90 °C, để nguội, thêm nước cho đủ 25 ml và lọc qua phễu thủy tinh xếp số 16.

Dung dịch chuẩn: Pha các dung dịch chuẩn 0,5 phần triệu, 1 phần triệu và 2 phần triệu từ dung dịch crom mẫu 100 phần triệu Cr (TT).

Đo độ hấp thụ ở bước sóng 357,9 nm, sử dụng đèn cathod rỗng crom làm nguồn phát xạ và ngọn lửa không khí - acetylen.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 1,0 g chế phẩm tiến hành thử theo phương pháp 3.

Dùng 2 ml dung dịch chì mẫu 10 phần triệu Pb (TT) để chuẩn bị dung dịch mẫu đối chiếu.

Iodid

Không được quá 0,1 %.

Hòa tan 0,10 g chế phẩm trong 5 ml nước, thêm 0,5 ml acid nitric (TT), lọc, rửa giấy lọc bằng nước để thu được 10 ml dịch lọc. Thêm 1 ml dung dịch kali cromat 0,5 % và 5 ml cyclohexan (TT), lắc và để yên. Chuẩn bị song song trong cùng điều kiện dung dịch chuẩn có 1 ml dung dịch kali iodid 0,0131 %. Màu sắc của lớp dung môi hữu cơ ở dung dịch thử không được đậm hơn màu của lớp dung môi hữu cơ ở dung dịch chuẩn.

Định lượng

Hòa tan 75,0 mg chế phẩm đã được làm khô trong chân không ở 60 °C đến khối lượng không đổi trong dung dịch amoni acetat 0,1542 % mới pha và pha loãng với dung môi này thành 100,0 ml. Lấy 2,0 ml dung dịch tạo thành pha loãng thành 200,0 ml với dung dịch amoni acetat 0,1542 %. Song song tiến hành một dung dịch chuẩn với 75,0 mg erythrosin chuẩn đã được sấy khô trong chân không ở 60 °C đến khối lượng không đổi.

Đo phổ hấp thụ khả kiến (Phụ lục 4.1) của dung dịch chuẩn và thử, dùng dung dịch amoni acetat 0,1542 % làm mẫu trắng, dung dịch thử cho một cực đại hấp thụ ở bước sóng khoảng 525 nm và bước sóng cực đại này sai lệch không quá 5 nm so với bước sóng cực đại hấp thụ của dung dịch chuẩn trong cùng điều kiện.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của hai dung dịch chuẩn và thử ở bước sóng cực đại hấp thụ, dùng dung dịch amoni acetat 0,1542 % làm mẫu trắng.

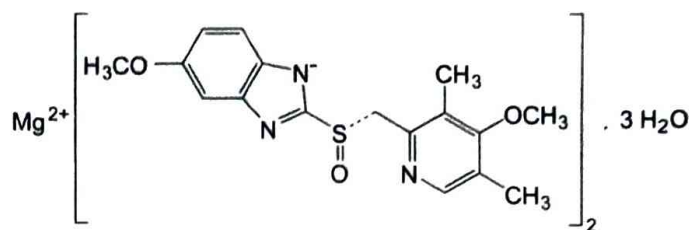
Từ độ hấp thụ đo được và nồng độ của dung dịch chuẩn tính ra hàm lượng $C_{20}H_{6}I_4Na_2O_5$ hoặc $C_{20}H_{6}I_4K_2O_5$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

ESOMEPRAZOL MAGNESI TRIHYDRAT

ESOMEPRAZOL MAGNESI TRIHYDRAT



P.t.l: 767,2

Esomeprazol magnesi trihydrat là magnesi bis[5-methoxy-2-[(S)-[(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazol-1-id] trihydrat, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % $C_{34}H_{36}MgN_6O_6S_2$, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột màu trắng hoặc gần như trắng, hơi hút ẩm.

Khó tan trong nước, tan trong methanol, thực tế không tan trong heptan.

Định tính

Có thể chọn một trong bốn nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, B, C.

Nhóm II: A, C, E.

Nhóm III: A, B, D.

Nhóm IV: A, D, E.

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

B. Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (Phụ lục 4.4, Phương pháp 1) như mô tả trong phép thử Magnesi. Dung dịch thử phải cho vạch hấp thụ cực đại ở 285,2 nm.

C. Góc quay cực riêng: Từ -137° đến -155°, tính theo chế phẩm khan (Phụ lục 6.4).

Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong methanol (TT) và pha loãng thành 25,0 ml với cùng dung môi.

D. Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Tạp chất đồng phân đối quang.

E. Nung khoảng 0,5 g chế phẩm như ở phép thử Tro sulfat (Phụ lục 9.9, phương pháp 2). Hòa tan cân trong 10 ml nước. 2 ml dung dịch thu được phải cho phản ứng đặc trưng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

Độ hấp thụ ánh sáng

Hòa tan 0,500 g chế phẩm trong methanol (TT) và pha loãng thành 25,0 ml với cùng dung môi. Lọc dung dịch này qua màng lọc 0,45 µm. Độ hấp thụ của dung dịch thu được tại bước sóng 440 nm (Phụ lục 4.1) không được lớn hơn 0,20.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Áp dụng phương pháp chuẩn hóa. Sử dụng các dung dịch mới pha.