

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

ETHANOL

Loại thuốc

Thuốc chống lao.

Hàm lượng thường dùng

Ethambutol 400 mg và isoniazid 150 mg.

ETHANOL

Alcol tuyệt đối, alcol khan



$\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$

P.t.l: 46,07

Ethanol phải chứa ít nhất 99,5 % (tt/tt) hoặc 99,2 % (kl/kl) $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ ở 20 °C, tính từ tỷ trọng tương đối bằng cách tra Bảng liên hệ giữa phần trăm ethanol theo thể tích, phần trăm ethanol theo khối lượng, khối lượng riêng của hỗn hợp ethanol và nước (Phụ lục 19).

Tính chất

Chất lỏng không màu, trong, dễ bay hơi, dễ cháy, cháy với ngọn lửa màu xanh dương, không có khói, hút ẩm. Có thể hòa trộn với nước và methylen clorid.
Điểm sôi ở khoảng 78 °C.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, B.

Nhóm II: B, C, D.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại đối chiếu của ethanol khan.

B. Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu phép thử Tỷ trọng tương đối (Xem phần dưới).

C. Trộn 0,1 ml chế phẩm với 1 ml dung dịch kali permanganat (TT) 1 % và 0,2 ml dung dịch acid sulfuric loãng (TT) trong ống nghiệm. Đậy ngay bằng giấy lọc đã được làm ẩm bằng dung dịch chứa 0,1 g natri nitroprussid (TT) và 0,5 g piperazin hydrat (TT) trong 5 ml nước vừa mới pha. Sau vài phút, màu xanh lam đậm xuất hiện trên giấy và nhạt dần sau 10 - 15 min.

D. Thêm 5 ml nước và 2 ml dung dịch natri hydroxyd loãng (TT) vào 0,5 ml chế phẩm, sau đó thêm từ từ 2 ml dung dịch iod 0,05 M (TT). Tủa màu vàng xuất hiện trong vòng 30 min.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Chế phẩm phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2) khi so sánh với nước.

Pha loãng 1,0 ml chế phẩm thành 20 ml bằng nước, để yên 5 min dung dịch thu được vẫn phải trong khi so sánh với nước (Phụ lục 9.2).

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 20 ml nước không có carbon dioxyd (TT) và 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TT) vào 20 ml chế phẩm.

Dung dịch phải không màu. Thêm 1,0 ml dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CD), dung dịch phải có màu hồng (30 ppm, tính theo acid acetic).

Tỷ trọng tương đối

Từ 0,790 đến 0,793 (Phụ lục 6.5).

Độ hấp thụ ánh sáng

Lấy nước làm mẫu trắng, ghi phổ hấp thụ từ ngoại của chế phẩm từ 235 nm đến 340 nm, sử dụng cốc đo dày 5 cm (Phụ lục 4.1).

Giới hạn:

Không được quá 0,40 ở 240 nm.

Không được quá 0,30 trong khoảng từ 250 nm đến 260 nm.

Không được quá 0,10 trong khoảng 270 nm đến 340 nm.

Phổ hấp thụ là đường cong giảm dần đều, không có pic hoặc vai.

Tạp chất bay hơi

Phương pháp sắc ký khí (Phụ lục 5.2).

Dung dịch thử (1): Chế phẩm cần thử.

Dung dịch thử (2): Hòa tan 150 µl 4-methylpentan-2-ol (TT) vào 500,0 ml chế phẩm.

Dung dịch đối chiếu (1): Pha loãng 100 µl methanol khan (TT) thành 50,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 5,0 ml dung dịch thu được thành 50,0 ml bằng chế phẩm.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 50 µl methanol khan (TT) và 50 µl acetaldehyd (TT) thành 50,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 100 µl dung dịch thu được thành 10,0 ml bằng chế phẩm.

Dung dịch đối chiếu (3): Pha loãng 150 µl acetal (TT) thành 50,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 100 µl dung dịch thu được thành 10,0 ml bằng chế phẩm.

Dung dịch đối chiếu (4): Pha loãng 100 µl benzen (TT) thành 100,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 100 µl dung dịch thu được thành 50,0 ml bằng chế phẩm.

Điều kiện sắc ký:

Cột silica nung chảy, kích thước (30 m × 0,32 mm) được phủ poly[(cyanopropyl)(phenyl)] [dimethyl]siloxan (độ dày lớp bao 1,8 µm).

Khí mang: Heli dùng cho sắc ký khí (TT) với tốc độ 35 cm/s.

Tỷ lệ chia dòng: 1 : 20.

Nhiệt độ:

	Thời gian (min)	Nhiệt độ (°C)
Cột	0 - 12	40
	12 - 32	40 → 240
	32 - 42	240
Buồng tiêm		200
Detector		280

Detector ion hóa ngọn lửa.

Thể tích tiêm: 1 µl.

CÁC ETHANOL LOÃNG

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2), độ phân giải giữa pic thứ nhất (acetaldehyd) và pic thứ hai (methanol) ít nhất là 1,5.

Giới hạn:

Diện tích của pic methanol trong sắc ký đồ của dung dịch thử (1) không được lớn hơn 0,5 lần diện tích pic tương ứng trong sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (200 ppm, tt/tt). Acetaldehyd + acetal: Không được quá 10 phần triệu (tt/tt), tính theo acetaldehyd.

Tính tổng hàm lượng phần triệu (tt/tt) của acetaldehyd và acetal theo công thức sau:

$$\frac{10 \times A_E}{A_T - A_E} + \frac{30 \times C_E}{C_T - C_E} \times \frac{44,05}{118,2}$$

Trong đó:

A_E là diện tích pic acetaldehyd trên sắc ký đồ của dung dịch thử (1).

A_T là diện tích pic acetaldehyd trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

C_E là diện tích pic acetal trên sắc ký đồ của dung dịch thử (1).

C_T là diện tích pic acetal trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3).

44,05 là khối lượng phân tử của acetaldehyd.

118,2 là khối lượng phân tử của acetal.

Benzen: Không được quá 2 phần triệu (tt/tt).

Tính hàm lượng phần triệu (tt/tt) của benzen theo công thức sau:

$$\frac{2B_E}{B_T - B_E}$$

Trong đó:

B_E là diện tích pic benzen trên sắc ký đồ của dung dịch thử (1).

B_T là diện tích pic benzen trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4).

Nếu cần, có thể xác định benzen bằng một hệ thống sắc ký thích hợp khác (pha tĩnh với độ phân cực khác).

Tổng diện tích pic của các tạp đơn khác trên sắc ký đồ của dung dịch thử (2) không được lớn hơn diện tích pic của 4-methylpentan-2-ol trên sắc ký đồ của dung dịch thử (2) (300 ppm).

Bỏ qua các pic có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng 0,03 lần diện tích pic của 4-methylpentan-2-ol trên sắc ký đồ của dung dịch thử (2) (9 ppm).

Ghi chú:

Tạp chất A: 1,1-diethoxyethan (acetal).

Tạp chất B: Acetaldehyd

Tạp chất C: Propan-2-on (aceton).

Tạp chất D: Benzen.

Tạp chất E: Cyclohexan.

Tạp chất F: Methanol.

Tạp chất G: Butan-2-on (methyl ethyl keton).

Tạp chất H: 4-methylpentan-2-on (methyl isobutyl keton).

Tạp chất I: Propan-1-ol (propanol).

Tạp chất J: Propan-2-ol (isopropyl alcohol).

Tạp chất K: Butan-1-ol (butanol).

Tạp chất L: Butan-2-ol.

Tạp chất M: 2-methylpropan-1-ol (isobutanol).

Tạp chất N: Furan-2-carbaldehyd (furfural).

Tạp chất O: 2-methylpropan-2-ol (1,1-dimethylethyl alcohol).

Tạp chất P: 2-methylbutan-2-ol.

Tạp chất Q: Pentan-2-ol.

Tạp chất R: Pentan-1-ol (pentanol).

Tạp chất S: Hexan-1-ol (hexanol).

Tạp chất T: Heptan-2-ol.

Tạp chất U: Hexan-2-ol.

Tạp chất V: Hexan-3-ol.

Cẩn còn lại sau khi bay hơi

Không được quá 25 phần triệu (kl/tt).

Lấy 100 ml chế phẩm làm bay hơi trên cách thủy đến khô, sấy cẩn ở 100 °C đến 105 °C trong 1 h. Cẩn còn lại không được quá 2,5 mg.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

CÁC ETHANOL LOÃNG

Các ethanol loãng được dụng có chứa 90 %, 80 %, 70 %, 60 %, 50 %, 45 %, 25 % và 20 % (tt/tt) C_2H_5OH . Các ethanol loãng này được điều chế theo mô tả dưới đây, điều chỉnh thể tích cuối cùng được thực hiện ở nhiệt độ như nhau (20 °C) cũng giống như ở nhiệt độ được đo đối với ethanol 96 %.

Chú ý: Khi trộn ethanol với nước, có kèm theo sự giảm thể tích và tăng nhiệt độ.

Độ trong và màu sắc của dung dịch, Giới hạn acid – kiềm, Tạp chất bay hơi, Cẩn còn lại sau khi bay hơi

Phải đáp ứng yêu cầu và phương pháp thử như đã quy định trong chuyên luận Ethanol 96%.

Ethanol 90 %

Alcol 90 %.

Pha loãng 934 ml ethanol 96 % thành 1000 ml bằng nước.

Hàm lượng ethanol từ 89,6 % đến 90,5 % (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 826,4 $kg \cdot m^{-3}$ đến 829,4 $kg \cdot m^{-3}$.

Ethanol 80 %

Alcol 80 %.

Pha loãng 831 ml ethanol 96 % thành 1000 ml bằng nước.

Hàm lượng ethanol từ 79,5 % đến 80,3 % (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 857,4 $kg \cdot m^{-3}$ đến 859,6 $kg \cdot m^{-3}$.

Ethanol 70 %

Alcol 70 %.