

## ETHER MÊ

## DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

**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<br>(min) | Nhiệt độ<br>(°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.

**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 tính 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 xem ở chuyên luận *Ethanol*.

### Cẩn còn lại sau khi bay hơi

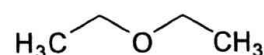
Không được quá 25 phần triệu (kl/tt).

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

### Bảo quản

Tránh ánh sáng.

## ETHER MÊ



$C_4H_{10}O$

P.t.l: 74,1

Ether mê là diethyl ether có chứa một lượng thích hợp chất chống oxy hóa không bay hơi phù hợp.

### Tính chất

Chất lỏng trong suốt, không màu, rất linh động, có mùi đặc biệt. Dễ cháy, dễ bay hơi. Hơi ether hòa lẫn ở một tỷ lệ nhất định với không khí, oxy hoặc nitrogen oxyd cho hỗn hợp nổ. Tan trong 15 phần nước, tan theo bất kỳ tỷ lệ nào trong *ethanol*, *benzen*, *cloroform*, ether dầu hỏa, các dầu béo và các tinh dầu.

### Định tính

A. Chế phẩm phải đạt yêu cầu phép thử Tỷ trọng.

B. Chế phẩm phải đạt yêu cầu phép thử Khoảng chưng cất.

### Tỷ trọng

0,714 đến 0,716 (Phụ lục 6.5).

### Khoảng chừng cất

Không thực hiện nếu chế phẩm không đáp ứng phép thử peroxyd. Chế phẩm phải được cất hoàn toàn trong khoảng 34 °C đến 35 °C (Phụ lục 6.8). Sử dụng thiết bị làm nóng thích hợp, tránh làm nóng trực tiếp phần bình cất phía trên mực chất lỏng.

*Ether mê phải tuân theo các yêu cầu và phương pháp thử tinh khiết như "Ether thường", ngoài ra còn phải đáp ứng các yêu cầu sau:*

### Peroxyd

Cho 8,0 ml dung dịch kali iodid - hồ tinh bột (TT) vào ống nghiệm có nút mài có dung tích khoảng 12 ml, đường kính 1,5 cm. Làm đầy bằng chế phẩm và lắc mạnh, để yên ở chỗ tối 30 min, không được xuất hiện màu.

### Aceton và aldehyd

Lắc 10,0 ml chế phẩm với 1 ml dung dịch kali tetraiodomercurat kiềm (TT) trong ống nghiệm có nút mài trong 10 s và để yên 5 min trong bóng tối. Chỉ được xuất hiện đục nhẹ ở lớp chất lỏng phía dưới.

Nếu không đạt được yêu cầu trên, lấy 40,0 ml chế phẩm đem cất đến còn lại khoảng 5 ml, dịch cất được hứng vào bình làm lạnh trong nước đá. Thử lại với 10,0 ml dịch cất (quá trình cất lại chỉ áp dụng khi chế phẩm đạt yêu cầu về peroxyd).

### Bảo quản

Trong lọ kín, tránh ánh sáng và để ở chỗ mát (nhiệt độ từ 8 °C đến 15 °C).

*Ghi chú:* Không được dùng gây mê nếu lọ đã mở quá 24 h. Sau thời hạn 6 tháng bảo quản phải kiểm tra chất lượng của chế phẩm.

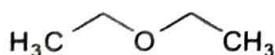
### Nhãn

Cần phải ghi loại, nồng độ bất kỳ chất chống oxy hóa không bay hơi được thêm vào; đường dùng thích hợp cho việc sử dụng để gây mê.

### Loại thuốc

Gây mê.

## ETHER THƯỜNG



C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O

P.t.l: 74,1

Ether thường là diethyl ether chứa từ 96,0 % đến 98,0 % C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O, có chứa một ít ethanol và nước.

### Tính chất

Chất lỏng trong suốt, không màu, rất linh động, có mùi đặc biệt. Dễ cháy, dễ bay hơi. Hơi ether hòa lẫn ở một tỷ lệ nhất định với không khí, oxy hoặc nitrogen oxyd cho hỗn

hợp nổ. Tan trong 15 phần nước, tan theo bất kỳ tỷ lệ nào trong ethanol, benzen, cloroform, ether dầu hỏa, các dầu béo và các tinh dầu.

### Định tính

A. Chế phẩm phải đạt yêu cầu phép thử Tỷ trọng.

B. Chế phẩm phải đạt yêu cầu phép thử Khoảng chừng cất.

### Tỷ trọng

0,714 đến 0,718 (Phụ lục 6.5).

### Khoảng chừng cất

Không thực hiện nếu chế phẩm không đáp ứng phép thử peroxyd. Chế phẩm phải được cất hoàn toàn trong khoảng 34 °C đến 36 °C (Phụ lục 6.8). Sử dụng thiết bị làm nóng thích hợp, tránh làm nóng trực tiếp phần bình cất phía trên mực chất lỏng.

### Giới hạn acid

Lấy 20,0 ml ethanol 96 % (TT), thêm 0,25 ml dung dịch xanh bromothymol (TT) và nhỏ dung dịch natri hydroxyd 0,02 M (CĐ) cho tới khi xuất hiện màu xanh bền vững trong 30 s. Thêm 25,0 ml chế phẩm, trộn đều và nhỏ thêm dung dịch natri hydroxyd 0,02 N (CĐ) cho tới khi màu xanh xuất hiện trở lại bền vững trong 30 s. Thể tích dung dịch natri hydroxyd 0,02 N (CĐ) đã dùng không được lớn hơn 0,4 ml.

### Peroxyd

Cho 8,0 ml dung dịch kali iodid 10 % (TT) vào ống nghiệm có nút mài, dung tích khoảng 12 ml, đường kính 1,5 cm. Làm đầy bằng chế phẩm và lắc mạnh, để yên ở chỗ tối 30 min. Bất kỳ màu vàng nào xuất hiện không được đậm hơn màu của dung dịch gồm 0,5 ml dung dịch iod 0,0005 M (CĐ) được pha loãng với 8,0 ml dung dịch kali iodid 10 % (TT).

### Aldehyd

Lắc 10,0 ml chế phẩm với 1 ml dung dịch kali tetraiodomercurat kiềm (TT) trong ống nghiệm có nút mài trong 10 s và để yên 5 min trong bóng tối. Lớp chất lỏng phía dưới đục và có màu vàng hoặc nâu đỏ, không được có màu xám hoặc đen.

### Mùi lạ

Nhỏ dần dần 10,0 ml chế phẩm lên mảnh giấy lọc sạch, không mùi, có diện tích khoảng 25 cm<sup>2</sup>, để bay hơi ngoài không khí. Sau khi ether đã bay hơi, giấy lọc không có mùi lạ.

### Nước

Không được quá 0,2 % (kl/tt) (Phụ lục 10.3).

Dùng 20 ml chế phẩm.

### Cẩn sau khi bay hơi

Không tiến hành phép thử này nếu như chế phẩm không đạt yêu cầu về peroxyd. Lấy chính xác 50 ml chế phẩm cho vào