

Độ rã

Viên phải đáp ứng yêu cầu trong mục “Phép thử độ rã của viên bao tan trong ruột” (Phụ lục 11.7).

Định lượng

Cân 20 viên đã loại bỏ lớp bao, tính khối lượng trung bình và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác lượng bột viên nghiền mịn tương ứng khoảng 0,5 g natri thiosulfat, hòa tan trong 20 ml nước và chuẩn độ bằng dung dịch iod 0,1 N (CĐ). Vào lúc cuối chuẩn độ, thêm 1 ml dung dịch hồ tinh bột (TT).

1 ml dung dịch iod 0,1 N (CĐ) tương đương với 24,82 mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.

Bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

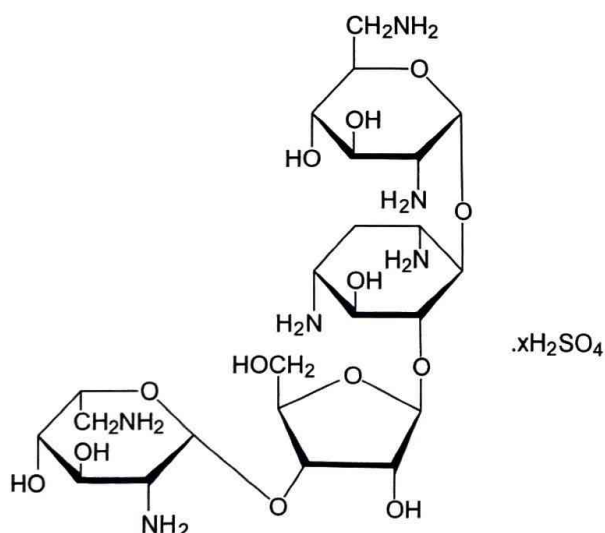
Loại thuốc

Thuốc giải độc. Chống nấm.

Hàm lượng thường dùng

0,33 g.

NEOMYCIN SULFAT



$\text{C}_{23}\text{H}_{46}\text{N}_6\text{O}_{13} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$

P.t.l: 615 (dạng base)

Neomycin sulfat là hỗn hợp muối sulfat của các chất được sản xuất bằng cách nuôi cấy một số chủng *Streptomyces fradiae* chọn lọc, thành phần chính là muối sulfat của 2-deoxy-4-O-(2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl)-5-O-[3-O-(2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl)-β-D-ribofuranosyl]-D-streptamin (neomycin B). Hoạt lực không được nhỏ hơn 680 IU trong 1 mg, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột màu trắng hoặc trắng ngà, hút ẩm. Rất dễ tan trong nước, rất khó tan trong ethanol 96 %, thực tế không tan trong aceton.

Định tính

A. Trong phần Neomycin C, vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải phù hợp về vị trí, màu sắc và kích thước với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3).

B. Chế phẩm phải cho phản ứng (A) của ion sulfat (Phụ lục 8.1).

pH

Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi. Dung dịch có pH từ 5,0 đến 7,5 (Phụ lục 6.2).

Góc quay cực riêng

Từ +53,5° đến +59,0°, tính theo chế phẩm đã làm khô (Phụ lục 6.4).

Hòa tan 1,00 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Neamin

Không được quá 2 %.

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

Bản mỏng: Silica gel H.

Dung môi khai triển: Dicloromethan - amoniac - methanol (10 : 20 : 30).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 0,5 mg neamin chuẩn trong 1,0 ml nước.

Dung dịch đối chiếu (2): Trộn 0,5 ml dung dịch thử và 0,5 ml dung dịch đối chiếu (1).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 μl thành dải 5 mm mỗi dung dịch trên. Để khô vết. Triển khai sắc ký tới khi dung môi đi được ít nhất 8 cm. Sấy bản mỏng ở 100 °C đến 105 °C trong 10 min. Phun thuốc thử ninhydrin và kẽm clorid (TT) và sấy bản mỏng ở 110 °C trong 15 min. Phun bản mỏng lần nữa với thuốc thử trên và sấy lại ở 110 °C trong 15 min. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử, vết tương ứng với neamin không được đậm hơn vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1). Phép thử chỉ có giá trị khi sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) cho 2 vết chính tách rõ rệt.

Neomycin C

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

Bản mỏng: Silica gel.

Dung môi khai triển: Methanol - dung dịch natri clorid 20 % (20 : 80).

Dung dịch thử: Hòa tan 40 mg chế phẩm trong nước và pha loãng thành 5,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 30 mg framycetin sulfat chuẩn trong nước và pha loãng thành 25,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 5,0 ml dung dịch đối chiếu (1) thành 25,0 ml bằng nước.

Dung dịch đối chiếu (3): Hòa tan 40 mg neomycin sulfat chuẩn trong nước và pha loãng thành 5,0 ml với cùng dung môi.