

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,25 EU/ml (Phụ lục 13.2).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, để nơi khô mát, tránh mọi nguồn lây nhiễm.

NƯỚC OXY GIÀ ĐẬM ĐẶC

Nước oxy già đậm đặc chứa từ 29,0 % đến 31,0 % (kl/kl) H_2O_2 . Một thể tích dung dịch tương ứng với khoảng 110 thể tích khí oxy. Chế phẩm có thể chứa chất bảo quản.

Tính chất

Chất lỏng trong suốt, không màu, ăn da, mùi hơi đặc biệt, có phản ứng acid nhẹ.

Chế phẩm bị phân hủy dưới tác dụng của không khí, ánh sáng và nhiệt độ.

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm 0,2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và 0,25 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N. Dung dịch mất màu và có khí bay ra.

B. Lắc 0,05 ml chế phẩm với 2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), 2 ml ether (TT) và 0,05 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT). Lớp ether có màu xanh lam.

C. Chế phẩm phải đạt yêu cầu về hàm lượng H_2O_2 .

Giới hạn acid

Pha loãng 10 ml chế phẩm với 100 ml nước đun sôi để nguội, thêm 0,25 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) thêm vào để làm chuyển màu dung dịch không được ít hơn 0,05 ml và không nhiều hơn 0,5 ml.

Chất bảo quản

Lắc 20 ml chế phẩm với 10 ml cloroform (TT) và sau đó lắc tiếp 2 lần, mỗi lần 5 ml cloroform (TT). Gộp dịch chiết cloroform, để bay hơi dung môi ở nhiệt độ phòng. Làm khô cần thu được trong bình hút ẩm có silica gel, cân. Lượng cần thu được không quá 10 mg (500 phần triệu).

Cẩn không bay hơi

Lấy 10 ml chế phẩm vào một chén bạch kim đã cân bì, để yên đến khi hết sủi. Để nguội nếu cần. Bốc hơi trên nồi cách thủy và sấy cần đến khô ở 100 °C đến 105 °C. Cần thu được không được quá 20 mg (0,2 %).

Định lượng

Cân chính xác khoảng 1 g chế phẩm, pha loãng với nước vừa đủ 100,0 ml. Lấy 10,0 ml dung dịch thu được, thêm 20 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), chuẩn độ bằng dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ) đến màu hồng.

1 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ) tương đương với 1,701 mg H_2O_2 hoặc 0,56 ml khí oxy.

Bảo quản

Đựng trong bình đầy bằng nút thủy tinh có khóa mở hoặc nút bằng chất dẻo có lỗ để khí oxy có thể thoát ra được. Để ở chỗ mát, tránh ánh sáng. Nếu chế phẩm không chứa chất bảo quản thì để ở nhiệt độ không quá 15 °C.

Loại thuốc

Khử trùng, khử mùi.

NƯỚC OXY GIÀ LOÃNG 3 %

Nước oxy già loãng chứa từ 2,5 g đến 3,5 g H_2O_2 trong 100 ml. Một thể tích dung dịch tương ứng với khoảng 10 thể tích khí oxy. Chế phẩm có thể chứa chất bảo quản thích hợp. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

Tính chất

Chất lỏng trong, không màu.

Chế phẩm bị phân hủy nhanh dưới tác dụng của các chất oxy hóa hoặc chất khử.

Định tính

A. Lắc 2 ml chế phẩm với 0,2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và 0,25 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N. Sau vài giây dung dịch mất màu hoặc có màu hồng rất nhạt và khí bay ra.

B. Lắc 0,5 ml chế phẩm với 2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), 2 ml ether (TT) và 0,5 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT). Lớp ether có màu xanh đậm.

C. Chế phẩm phải đạt yêu cầu về hàm lượng H_2O_2 .

Giới hạn acid

Pha loãng 10 ml chế phẩm với 20 ml nước mới đun sôi để nguội, thêm 0,25 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) thêm vào để làm chuyển màu dung dịch không được ít hơn 0,05 ml và không nhiều hơn 1,0 ml.

Chất bảo quản

Lấy 50 ml chế phẩm, chiết bằng hỗn hợp cloroform - ether (3 : 2) ba lần với 25 ml, 10 ml và 10 ml. Bay hơi dung môi ở nhiệt độ phòng trong một cốc thủy tinh đã cân bì. Làm khô cần trong bình hút ẩm có silica gel trong 2 h. Lượng cần không được quá 25 mg.

Cẩn không bay hơi

Không được quá 0,2 %.

Làm bay hơi 10 ml chế phẩm trong một chén bạch kim (đã cân bì) trên cách thủy và sấy khô ở 100 °C đến 105 °C trong 1 h.

Định lượng

Lấy 2,0 ml chế phẩm cho vào bình nón đã chứa sẵn 20 ml nước, thêm 20 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ).

1 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ) tương đương với 1,701 mg H_2O_2 hoặc 0,56 ml khí oxy.

Bảo quản

Đựng trong chai, lọ nút kín, để ở chỗ mát, tránh ánh sáng. Nếu chế phẩm không chứa chất bảo quản thì để ở nhiệt độ không quá 15 °C.

Loại thuốc

Khử trùng, khử mùi.

NƯỚC OXY GIÀ LOÃNG 10 %

Nước oxy già loãng chứa từ 9,0 g đến 11,5 g H_2O_2 trong 100 ml. Một thể tích dung dịch tương ứng với khoảng 33 thể tích khí oxy. Chế phẩm có thể chứa chất bảo quản thích hợp. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

Tính chất

Chất lỏng trong, không màu.

Chế phẩm bị phân hủy nhanh dưới tác dụng của các chất oxy hóa hoặc chất khử.

Định tính

A. Lắc 2 ml chế phẩm với 0,2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và 0,25 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N. Sau vài giây dung dịch mất màu hoặc có màu hồng rất nhạt và khí bay ra.

B. Lắc 0,5 ml chế phẩm với 2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), 2 ml ether (TT) và 0,05 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT). Lóp ether có màu xanh lam.

C. Chế phẩm phải đạt yêu cầu về hàm lượng H_2O_2 .

Giới hạn acid

Lấy 6 ml chế phẩm pha loãng với nước vừa đủ 20 ml. Pha loãng 10 ml dung dịch này với 20 ml nước mới đun sôi để nguội, thêm 0,25 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) thêm vào để làm chuyển màu dung dịch không được ít hơn 0,05 ml và không nhiều hơn 1,0 ml.

Chất bảo quản

Lấy 20 ml chế phẩm, chiết bằng hỗn hợp cloroform - ether (3 : 2) ba lần với 25 ml, 20 ml và 10 ml. Bay hơi dung môi ở nhiệt độ phòng trong một cốc thủy tinh đã cân bì. Làm khô cặn trong bình hút ẩm có silica gel trong 2 h. Lượng cặn không được quá 10 mg.

Cẩn không bay hơi

Không được quá 0,2 %.

Làm bay hơi 10 ml chế phẩm trong một chén bạch kim (đã cân bì) trên cách thủy và sấy khô ở 100 °C đến 105 °C trong 1 h.

Định lượng

Lấy 5,0 ml chế phẩm pha loãng với nước vừa đủ 20 ml.

Lấy 2,0 ml dung dịch này cho vào bình nón đã chứa sẵn 20 ml nước, thêm 20 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ). 1 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ) tương đương với 1,701 mg H_2O_2 hoặc 0,56 ml khí oxy.

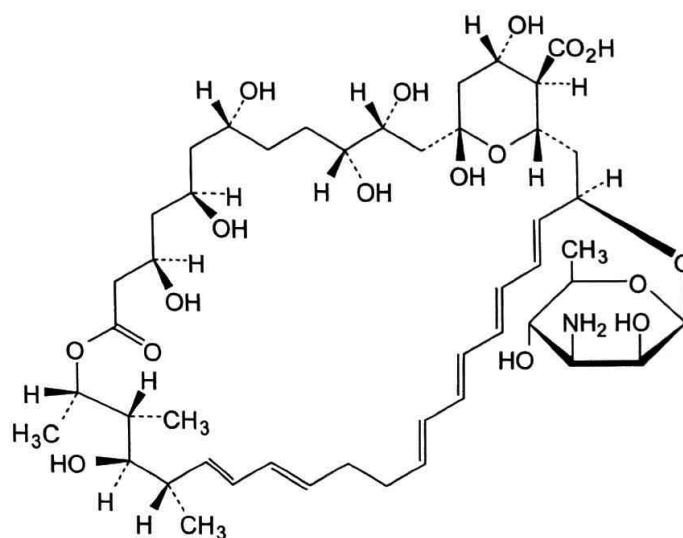
Bảo quản

Đựng trong chai, lọ nút kín, để ở chỗ mát, tránh ánh sáng. Nếu chế phẩm không chứa chất bảo quản thì để ở nhiệt độ không quá 15 °C.

Loại thuốc

Khử trùng, khử mùi.

NYSTATIN



$C_{47}H_{75}NO_{17}$

P.t.l: 926

Nystatin là một chất chống nấm, được sản xuất bằng cách lên men sử dụng một số chủng *Streptomyces noursei*, chứa chủ yếu là các tetraen, thành phần chính là acid (1S, 3R, 4R, 7R, 9R, 11R, 15S, 16R, 17R, 18S, 19E, 21E, 25E, 27E, 29E, 31E, 33R, 35S, 36R, 37S)-33-[(3-amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyl)oxy]-1,3,4,7,9,11,17,37-octahydroxy-15,16,18-trimethyl-13-oxo-14,39-dioxabicyclo [33.3.1] nonatriaconta-19,21,25,27,29,31-hexaen-36-carboxylic (nystatin A₁). Hoạt lực không được dưới 4400 IU/mg và không được dưới 5000 IU/mg nếu dùng để sản xuất thuốc dùng đường uống, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Sản xuất

Nếu chế phẩm không dùng để sản xuất thuốc ngoài da, phương pháp sản xuất phải được đánh giá để chứng tỏ rằng chế phẩm nếu được thử phải đạt yêu cầu của phép thử sau:

Độc tính bất thường (Phụ lục 13.5)

Tiêm trong màng bụng mỗi chuột nhất 0,5 ml hỗn dịch chế phẩm trong dung dịch acacia 0,5 % có chứa không dưới 600 IU.