

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

dimethylformamid (TT) và thêm vừa đủ đến vạch với cùng dung môi. Pha loãng dung dịch thu được bằng dung dịch đệm số 19 để thu được các dung dịch làm việc.

Dung dịch thử: Tiến hành tương tự dung dịch chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Nhãn phải ghi rõ nếu chế phẩm chỉ dùng để pha chế thuốc dùng ngoài da.

Loại thuốc

Thuốc chống nấm.

Chế phẩm

Viên nén, thuốc đặt âm đạo, kem, mỡ dùng ngoài.

THUỐC MỠ NYSTATIN

Là thuốc mỡ dùng trên da có chứa nystatin phân tán mịn trong các chất nhũ hóa thích hợp.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc” (Phụ lục 1.12) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng nystatin, $C_{47}H_{75}NO_{17}$, từ 90,0 % đến 130,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Thuốc mỡ phải mịn, đồng nhất, không bị biến màu, không có mùi lạ.

Định tính

Phân tán một lượng chế phẩm tương ứng với 25.000 IU trong 10 ml *cloroform (TT)*, thêm 40 ml *methanol (TT)*, lắc kỹ và lọc. Pha loãng 1 ml dịch lọc thu được thành 25 ml với *methanol (TT)*. Đo phổ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được trong khoảng bước sóng từ 250 nm đến 350 nm. Mẫu trắng là dung dịch được tiến hành trong cùng điều kiện nhưng không có chế phẩm. Phổ hấp thụ thu được phải có 3 cực đại ở các bước sóng 291 nm, 305 nm và 319 nm. Tỷ lệ độ hấp thụ ở các bước sóng cực đại 291 nm và 319 nm so với độ hấp thụ ở bước sóng cực đại 305 nm lần lượt phải nằm trong khoảng từ 0,61 đến 0,73 và từ 0,83 đến 0,96.

Định lượng

Tiến hành trong điều kiện tránh ánh sáng.

Cân chính xác một lượng thuốc mỡ tương ứng với 200.000 IU nystatin vào bình định mức 100 ml, thêm *dimethylformamid (TT)* vừa đủ đến vạch và lắc trong 15 min. Pha loãng dung dịch thu được bằng dung dịch đệm số 19 để thu được các dung dịch thử. Tiến hành phép định lượng theo Phụ lục 13.9 Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

VIÊN ĐẶT NYSTATIN

Loại thuốc

Thuốc chống nấm.

Hàm lượng thường dùng

100.000 IU trong 1 g.

VIÊN ĐẶT NYSTATIN

Là viên nén đặt âm đạo chứa nystatin.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc đặt” (Phụ lục 1.10) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng nystatin, $C_{47}H_{75}NO_{17}$, từ 90,0 % đến 130,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Lấy một lượng bột chế phẩm tương ứng với 300.000 IU, thêm hỗn hợp gồm 5 ml *acid acetic băng (TT)* và 50 ml *methanol (TT)*, lắc, thêm *methanol (TT)* vừa đủ 100 ml, lọc. Pha loãng 1 ml dịch lọc thành 100 ml với *methanol (TT)*. Đo phổ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được trong khoảng bước sóng từ 250 nm đến 350 nm. Mẫu trắng là dung dịch được tiến hành trong cùng điều kiện nhưng không có chế phẩm. Phổ hấp thụ thu được phải có 3 cực đại ở các bước sóng 291 nm, 305 nm và 319 nm. Tỷ lệ độ hấp thụ ở các bước sóng cực đại 291 nm và 319 nm so với độ hấp thụ ở bước sóng cực đại 305 nm lần lượt phải nằm trong khoảng từ 0,61 đến 0,73 và từ 0,83 đến 0,96.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 105 °C).

Định lượng

Tiến hành trong điều kiện tránh ánh sáng.

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình viên, nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 200.000 IU nystatin vào bình định mức 50 ml. Thêm 40 ml *dimethylformamid (TT)* và lắc mạnh trong 1 h. Thêm *dimethylformamid (TT)* đến định mức, lắc đều. Ly tâm lấy dịch trong. Pha loãng dung dịch thu được bằng dung dịch đệm số 19 để thu được các dung dịch thử. Tiến hành phép định lượng theo Phụ lục 13.9 Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc chống nấm.

Hàm lượng thường dùng

100.000 IU.