

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 μ l thành dải 5 mm mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký tới khi dung môi đi được ít nhất 12 cm. Sấy bản mỏng ở 100 °C đến 105 °C trong 10 min. Phun *dung dịch ninhydrin* (TT) và sấy ở 100 °C đến 105 °C trong 10 min. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử, vết neomycin C (có R_f hơi nhỏ hơn R_f của vết chính) không được đậm hơn vết của dung dịch đối chiếu (1) (15 %), nhưng phải đậm hơn vết của dung dịch đối chiếu (2) (3 %). Phép thử chỉ có giá trị khi trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) có một vết với R_f hơi nhỏ hơn R_f của vết chính.

Sulfat

Từ 27,0 % đến 31,0 % sulfat (SO_4) tính theo chế phẩm đã làm khô.

Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong 100 ml *nước* và điều chỉnh đến pH 11 bằng *amoniac* (TT). Thêm 10,0 ml *dung dịch bari clorid 0,1 M* (CĐ) và khoảng 0,5 mg *đỏ tía phthalein* (TT). Chuẩn độ bằng *dung dịch Trilon B 0,1 M* (CĐ), khi dung dịch bắt đầu chuyển màu, thêm 50 ml *ethanol 96 %* (TT), tiếp tục chuẩn độ đến khi màu xanh tím biến mất.

1 ml *dung dịch bari clorid 0,1 M* (CĐ) tương đương với 9,606 mg sulfat (SO_4).

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 8,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g, 60 °C, áp suất không quá 0,7 kPa, phosphor pentoxyd, 3 h).

Tro sulfat

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp Thử vi sinh vật (Phụ lục 13.9).

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Chế phẩm

Viên nén, dung dịch uống, dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, mỡ tra mắt, mỡ và kem bôi ngoài da.

THUỐC NHỎ MẮT NEOMYCIN

Thuốc nhỏ mắt neomycin là dung dịch vô khuẩn của neomycin sulfat trong nước. Có thể có thêm tá dược thích hợp.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc dùng tại mắt" (Phụ lục 1.14) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng neomycin từ 90,0 % đến 130,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Methanol - amoniac 13,5 M - cloroform (60 : 40 : 20)

Dung dịch thử: Dung dịch chế phẩm.

Dung dịch đối chiếu (1): Dung dịch neomycin sulfat chuẩn 0,5 %.

Dung dịch đối chiếu (2): Dung dịch chứa đồng lượng thể tích của dung dịch thử và dung dịch đối chiếu (1).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng một lượng thể tích dung dịch chế phẩm tương đương với 3,5 IU neomycin, 1 μ l dung dịch đối chiếu (1), 1 μ l dung dịch đối chiếu (2). Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm. Lấy bản mỏng ra và để khô ngoài không khí, phun *dung dịch ninhydrin 1 % trong butanol* và sấy ở 105 °C trong 2 min.

Vết chính màu đỏ trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng về vị trí, hình dạng, màu sắc với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) và trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) chỉ cho 1 vết chính màu đỏ duy nhất.

B. Dung dịch chế phẩm phải cho phản ứng của sulfat (Phụ lục 8.1).

pH

Từ 6,0 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm có chứa 17.500 IU neomycin vào bình định mức 50 ml, thêm *nước* vừa đủ đến vạch, lắc đều. Tiến hành định lượng theo Phụ lục 13.9 Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

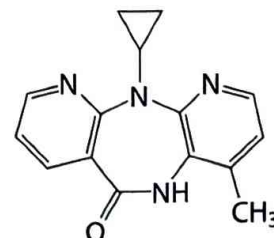
Loại thuốc

Kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Hàm lượng thường dùng

17.000 IU/10 ml, 34.000 IU/10 ml.

NEVIRAPIN



$\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}$

P.t.l: 266,3

$\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

P.t.l: 275,3