

THUỐC TIÊM ATROPIN SULFAT

Là dung dịch vô khuẩn của atropin sulfat trong nước để pha thuốc tiêm.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy” (Phụ lục 1.19) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng atropin sulfat, $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Cloroform - aceton - diethylamin (50 : 40 : 10).

Dung dịch thử: Bốc hơi trên cách thủy một thể tích tương đương 5 mg atropin sulfat, rồi hòa tan căn trong 1 ml ethanol 96 % (TT).

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch atropin sulfat chuẩn 0,5 % trong ethanol 96 % (TT).

Cách tiến hành: Châm riêng biệt lên bản mỏng 5 μ l mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, sấy bản mỏng ở 105 °C trong 20 min, để nguội, phun thuốc thử kali iodobismuthat loãng (TT) và quan sát. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải phù hợp về vị trí, hình dạng, màu sắc với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

B. Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic atropin sulfat trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

pH

Từ 3,0 đến 5,0 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Dung dịch chứa natri acetat 0,01 M (TT) và dioctyl natri sulfosuccinat 0,005 M (TT) trong methanol 60 % (TT), điều chỉnh đến pH 5,5 bằng acid acetic băng (TT).

Đối với chế phẩm có hàm lượng atropin sulfat nhỏ hơn 0,1 %

Dung dịch thử: Dung dịch chế phẩm.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch atropin sulfat chuẩn có nồng độ tương đương với dung dịch thử pha trong nước.

Dung dịch phân giải: Dung dịch có chứa atropin sulfat chuẩn và homatropin hydrobromid chuẩn trong pha động, cả hai chất có nồng độ tương đương với dung dịch thử.

Thể tích tiêm: 100 μ l.

Đối với chế phẩm có hàm lượng atropin sulfat bằng hoặc lớn hơn 0,1 %

Dung dịch thử: Pha loãng chế phẩm bằng nước (nếu cần) để được dung dịch atropin sulfat 0,1 %.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch atropin sulfat chuẩn 0,1 % pha trong nước.

Dung dịch phân giải: Dung dịch có chứa atropin sulfat chuẩn 0,1 % và homatropin hydrobromid chuẩn 0,1 % trong pha động.

Thể tích tiêm: 20 μ l.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (10 cm $\times$ 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 μ m).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 257 nm.

Tốc độ dòng: 2 ml/min.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký đối với dung dịch phân giải, thử nghiệm chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa pic atropin sulfat và homatropin hydrobromid trên sắc ký đồ không nhỏ hơn 2,5.

Tiến hành sắc ký đối với dung dịch chuẩn và dung dịch thử. Tính hàm lượng của atropin sulfat, $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic trên sắc ký đồ của dung dịch thử và dung dịch chuẩn và hàm lượng $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$ trong atropin sulfat chuẩn.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Điều trị đau do co thắt đường tiêu hóa và tiết niệu, ngộ độc phosphor hữu cơ.

Hàm lượng thường dùng

0,25 mg/ml; 0,5 mg/ml.

VIÊN NÉN ATROPIN SULFAT

Là viên nén chứa atropin sulfat.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng atropin sulfat, $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Cloroform - aceton - diethylamin (50 : 40 : 10).

Dung dịch thử: Cân một lượng bột viên tương ứng với 5 mg atropin sulfat, thêm 10 ml ethanol 96 % (TT), lắc 10 min đến 15 min, lọc. Bốc hơi dịch lọc trên cách thủy cho đến khô. Hòa tan căn thu được trong 1 ml ethanol 96 % (TT).

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch atropin sulfat chuẩn 0,5 % trong ethanol 96 % (TT).

Cách tiến hành: Châm riêng biệt lên bản mỏng 5 μ l mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được 15 cm. Lấy bản sắc ký ra, sấy ở 105 °C trong 20 min, để