

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Vitamin.

Chế phẩm

Viên nén, thuốc tiêm.

THUỐC TIÊM CYANOCOBALAMIN

Thuốc tiêm vitamin B₁₂

Là dung dịch vô khuẩn của cyanocobalamin trong nước để pha thuốc tiêm, có thể chứa một số chất ổn định.

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 cyanocobalamin, C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P, từ 95,0 % đến 115,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, màu từ hồng đến đỏ.

Định tính

Trong phần Định lượng, phổ hấp thụ tử ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử có các hấp thụ cực đại ở 278 nm, 361 nm và ở khoảng 547 đến 559 nm. Tỷ số độ hấp thụ ở cực đại 361 nm so với độ hấp thụ ở cực đại khoảng 547 nm đến 559 nm từ 3,15 đến 3,45. Tỷ số độ hấp thụ ở cực đại 361 nm so với độ hấp thụ ở cực đại 278 nm từ 1,70 đến 1,90.

pH

Từ 4,0 đến 6,0 (Phụ lục 6.2).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,4 EU/μg cyanocobalamin (Phụ lục 13.2).

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm, pha loãng với nước để thu được dung dịch có nồng độ cyanocobalamin khoảng 25 μg/ml. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng 361 nm, trong cốc đo dày 1 cm, so với mẫu trắng là nước. Tính hàm lượng cyanocobalamin, C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P, trong thuốc tiêm theo A (1 %; 1 cm). Lấy 207 là giá trị A (1 %; 1 cm) ở bước sóng 361 nm.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

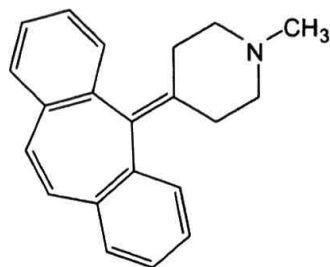
Vitamin.

Hàm lượng thường dùng

200 μg/ml; 500 μg/ml.

CYPROHEPTADIN HYDROCLORID

CYPROHEPTADIN HYDROCLORID



. HCl . 1½H₂O

C₂₁H₂₁N.HCl.1½H₂O

P.t.l: 350,9

Cyproheptadin hydroclorid là 4-(5H-dibenzo[a,d][7]anulen-1-methylpiperidin hydroclorid sesquihydrat, phải chứa từ 98,5 % đến 101,0 % C₂₁H₂₁N.HCl, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hoặc vàng nhạt. Khó tan trong nước, dễ tan trong methanol, hơi tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của cyproheptadin hydroclorid chuẩn.

B. Dung dịch chế phẩm bão hòa trong nước cho phản ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

Giới hạn acid

Hòa tan 0,10 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 25 ml với cùng dung môi. Thêm 0,1 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Dung dịch sẽ chuyển màu khi thêm không quá 0,15 ml dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch đệm pH 4,5: Hòa tan 6,12 g kali dihydrophosphat (TT) trong 900 ml nước, điều chỉnh đến pH 4,5 bằng acid phosphoric (TT) và thêm nước vừa đủ 1000 ml.

Pha động A: Dung dịch đệm pH 4,5 - acetonitril dùng trong phương pháp sắc ký (60 : 40).

Pha động B: Dung dịch đệm pH 4,5 - acetonitril dùng trong phương pháp sắc ký (40 : 60).

Dung dịch thử: Hòa tan 40,0 mg chế phẩm trong pha động A và pha loãng thành 20,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 100,0 ml bằng pha động A. Pha loãng 1,0 ml dung dịch thu được thành 10,0 ml bằng pha động A.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 2,0 mg dibenzocyclohepten chuẩn (tạp chất A); 2,0 mg dibenzosuberone chuẩn (tạp chất B) và 2,0 mg tạp chất C chuẩn của cyproheptadin trong pha động A, thêm 1,0 ml dung dịch thử và pha loãng thành 100,0 ml bằng pha động A.

Dung dịch đối chiếu (3): Pha loãng 1,0 ml dung dịch đối chiếu (2) thành 10,0 ml bằng pha động A.