

Dung dịch đối chiếu (3): Pha loãng 25,0 ml dung dịch đối chiếu (2) thành 200,0 ml bằng nước.

Dung dịch đối chiếu (4): Hòa tan 5 mg fructose (TT) (tạp chất D), 5 mg maltose monohydrat (TT) (tạp chất A), và 5 mg maltotriose (TT) (tạp chất C) trong nước và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (30 cm × 7,8 mm) được nhồi pha tĩnh là nhựa trao đổi cation mạnh (dạng calci) (9 μm).

Nhiệt độ cột: 85 °C ± 1 °C.

Detector khúc xạ, đặt ở nhiệt độ hằng định (ví dụ 40 °C).

Tốc độ dòng: 0,3 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử, các dung dịch đối chiếu (2), (3) và (4).

Tiến hành sắc ký với thời gian gấp 1,5 lần thời gian lưu của glucose.

Thời gian lưu tương đối so với glucose (thời gian lưu khoảng 21 min): Tạp chất C khoảng 0,7; tạp chất A và B khoảng 0,8; tạp chất D khoảng 1,3.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4), độ phân giải giữa pic tạp chất C và pic tạp chất A ít nhất là 1,3.

Giới hạn:

Tổng tạp chất A, B: Tổng diện tích pic của tạp chất A và B không được lớn hơn diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) (0,4 %).

Tạp chất C: Diện tích pic tạp chất C không được lớn hơn 0,5 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) (0,2 %).

Tạp chất D: Diện tích pic tạp chất D không được lớn hơn 3 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (0,15 %).

Tạp đơn khác: Với mỗi tạp chất, diện tích pic không được lớn hơn 2 lần diện tích pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (0,10 %).

Tổng diện tích pic của tất cả các tạp chất không được lớn hơn 1,25 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) (0,5 %).

Bỏ qua những pic có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (0,05 %).

Ghi chú:

Tạp chất A: 4-O-α-D-glucopyranosyl-D-glucopyranose (maltose).

Tạp chất B: 6-O-α-D-glucopyranosyl-D-glucopyranose (isomaltose).

Tạp chất C: α-D-glucopyranosyl-(1→4)-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose (maltotriose).

Tạp chất D: D-arabino-hex-2-ulopyranose (fructose).

Dextrin

Lấy 1 g chế phẩm đã nghiền mịn, thêm 20 ml ethanol 96 % (TT) và đun dưới sinh hàn hồi lưu. Chế phẩm tan hoàn toàn.

Tinh bột tan, sulfít

Không được quá 15 ppm.

Hòa tan 7,4 g chế phẩm trong 15,0 ml nước, đun nóng trên cách thủy. Để nguội rồi thêm 25 μl dung dịch iod (TT₃), dung dịch có màu vàng.

Nước

Từ 7,5 % đến 9,5 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,25 g chế phẩm.

Chất gây sốt

Nếu chế phẩm được dự định dùng để sản xuất thuốc tiêm có thể tích lớn mà không có quy trình phù hợp để loại bỏ chất gây sốt thì chế phẩm có thể phải đáp ứng yêu cầu về chất gây sốt (Phụ lục 13.4).

Tiêm 10 ml dung dịch có chứa 50 mg chế phẩm trong 1 ml nước để pha thuốc tiêm (TT) cho 1 kg thỏ.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Điều kiện sắc ký và các dung dịch như mô tả trong phần Tạp chất liên quan. Tiến hành sắc ký với dung dịch thử và dung dịch đối chiếu (1).

Tính hàm lượng phần trăm C₆H₁₂O₆ trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (1) và hàm lượng của C₆H₁₂O₆ trong glucose monohydrat chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Chế phẩm

Glucose tiêm truyền tĩnh mạch; Kali clorid, natri clorid và glucose tiêm truyền tĩnh mạch; Natri clorid và glucose tiêm truyền tĩnh mạch; Kali clorid và glucose tiêm truyền tĩnh mạch.

Dung dịch uống phối hợp với các muối để bù mất nước.

THUỐC TIÊM GLUCOSE

Là dung dịch vô khuẩn của glucose khan hoặc glucose ngâm một phần từ nước trong nước để pha thuốc tiêm. Chế phẩm không được pha thêm chất bảo quản, sau khi pha chế phải tiệt khuẩn ngay.

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:

Hàm lượng glucose, C₆H₁₂O₆, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu hoặc màu hơi vàng nhưng không đậm hơn màu vàng nhạt.

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm 5 ml thuốc thử Fehling (TT). Đun sôi sẽ xuất hiện tủa đồng (I) oxyd có màu đỏ gạch.

B. Dung dịch thu được trong phần Định lượng có độ quay cực hữu tuyến.

5-Hydroxymethylfurfural và các chất liên quan

Pha loãng một thể tích chế phẩm tương ứng với 1,0 g glucose với nước thành 250 ml. Độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 284 nm không được lớn hơn 0,25.

pH

3,5 đến 6,5 (Phụ lục 6.2).

Sử dụng dung dịch được chuẩn bị bằng cách pha loãng chế phẩm với nước (nếu cần) để được dung dịch có nồng độ glucose 5 % và thêm vào 100 ml dung dịch này 0,3 ml dung dịch kali clorid bão hòa (TT).

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương ứng với 2 g đến 5 g glucose khan, thêm 0,2 ml dung dịch amoniac 5 M (TT) và thêm nước vừa đủ 100 ml. Trộn đều, để yên 30 min rồi xác định góc quay cực trong ống dài 2 dm (Phụ lục 6.4).

Giá trị góc quay cực đo được nhân với 0,9477 là khối lượng tính ra gam của glucose, $C_6H_{12}O_6$, có trong thể tích chế phẩm lấy ra định lượng.

Bảo quản

Chế phẩm thường được đóng trong ống thủy tinh 5 ml hàn kín. Để ở nơi không quá 25 °C. Tránh ánh sáng.

Hàm lượng thường dùng

1,5 g/5 ml (tính theo glucose khan).

THUỐC TIÊM TRUYỀN GLUCOSE

Là dung dịch vô khuẩn của glucose khan hoặc glucose ngâm một phần từ nước trong nước để pha thuốc tiêm. Chế phẩm không được có chất bảo quản.

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 glucose, $C_6H_{12}O_6$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu, dung dịch từ 20 % glucose trở lên có thể có màu hơi vàng nhạt.

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm 5 ml thuốc thử Fehling (TT). Đun sôi sẽ xuất hiện tủa đồng (I) oxyd có màu đỏ gạch.

B. Dung dịch thu được trong phần Định lượng có góc quay cực hữu tuyến.

5-Hydroxymethylfurfural và các tạp chất liên quan

Pha loãng một thể tích chế phẩm tương ứng với 1,0 g glucose với nước thành 250 ml. Độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 284 nm không được lớn hơn 0,25.

pH

3,5 đến 6,5 (Phụ lục 6.2).

Xác định trên dung dịch được chuẩn bị bằng cách pha loãng chế phẩm với nước để pha thuốc tiêm nếu cần để được dung dịch có nồng độ glucose 5 % và thêm vào 100 ml dung dịch này 0,3 ml dung dịch kali clorid bão hòa (TT).

Nội độc tố vi khuẩn (Phụ lục 13.2)

Pha loãng dung dịch có nồng độ trên 5 % với nước BET để thu được dung dịch có nồng độ glucose là 5 % (kl/tt). Giới hạn nồng độ nội độc tố của dung dịch thu được là 0,5 EU/ml.

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương ứng với 2 g đến 5 g glucose khan, thêm 0,2 ml dung dịch amoniac 5 M (TT) và thêm nước vừa đủ 100 ml. Trộn đều, để yên 30 min rồi xác định góc quay cực trong ống đo dài 2 dm (Phụ lục 6.4). Giá trị góc quay cực đo được nhân với 0,9477 là khối lượng tính ra gam của glucose, $C_6H_{12}O_6$, có trong thể tích chế phẩm lấy ra định lượng.

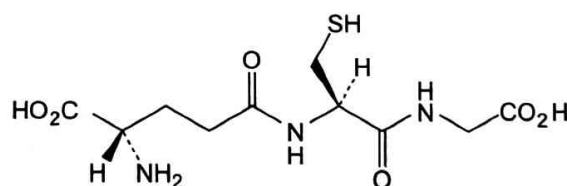
Bảo quản

Chế phẩm được đóng trong chai nút kín, ở nhiệt độ không quá 25 °C.

Hàm lượng thường dùng

5 %, 10 %, 20 %, 30 %.

GLUTATHION



$C_{10}H_{17}N_3O_6S$

P.t.l: 307,3

Glutathion là L-γ-glutamyl-L-cysteinylglycine, phải chứa từ 98,0 % đến 101,0 % $C_{10}H_{17}N_3O_6S$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Chế phẩm thu được từ sản phẩm lên men.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hay gần như trắng hoặc tinh thể không màu. Dễ tan trong nước, rất khó tan trong ethanol 96 % và trong methylen clorid.