

THUỐC TIÊM PIRACETAM

Là dung dịch vô khuẩn của piracetam 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 piracetam, $C_6H_{10}N_2O_2$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

A. Trong phần Định lượng, pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử phải có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic piracetam trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

B. Lấy một thể tích chế phẩm tương ứng khoảng 0,1 g piracetam, thêm 1 giọt *dung dịch kali permanganat 5 % (TT)*. Sau đó thêm 1 giọt *dung dịch natri hydroxyd 10 % (TT)*, trộn đều, sẽ có màu tím chuyển sang xanh da trời và cuối cùng là màu xanh lá cây.

pH

Từ 4,0 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động và điều kiện sắc ký thực hiện như mô tả ở mục Định lượng

Dung dịch thử: Hòa loãng một thể tích chế phẩm với pha động để được dung dịch có nồng độ piracetam khoảng 0,5 mg trong 1 ml.

Dung dịch đối chiếu: Hòa loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 100,0 ml với pha động.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với dung dịch đối chiếu, điều chỉnh độ nhạy của detector sao cho chiều cao pic chính bằng khoảng 10 % của thang đo. Tiến hành sắc ký với dung dịch đối chiếu và dung dịch thử. Ghi lại sắc ký đồ với khoảng thời gian bằng 3 lần thời gian lưu của pic chính.

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

Nội độc tố vi khuẩn (Phụ lục 13.2)

Không được quá 0,04 EU trong 1 mg piracetam.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Methanol - nước (10 : 90).

Dung dịch thử: Hòa loãng một thể tích chính xác chế phẩm trong pha động để thu được dung dịch có nồng độ khoảng 0,1 mg piracetam trong 1 ml.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 100 mg piracetam chuẩn vào bình định mức 100 ml, thêm 60 ml pha động, lắc siêu âm để hòa tan, thêm pha động đến định mức, lắc đều. Pha loãng 5,0 ml dung dịch thu được thành 50,0 ml bằng pha động, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 210 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 10 μl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống sắc ký: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn. Hiệu năng của cột xác định trên pic piracetam không được nhỏ hơn 2000 đĩa lý thuyết. Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic piracetam từ 6 lần tiêm lặp lại dung dịch chuẩn không lớn hơn 2,0 %.

Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.

Tính hàm lượng piracetam, $C_6H_{10}N_2O_2$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_6H_{10}N_2O_2$ trong piracetam chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

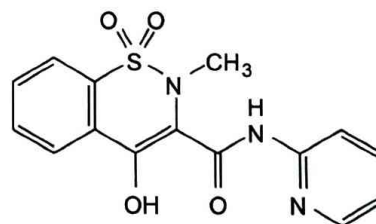
Loại thuốc

Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Hàm lượng thường dùng

Ống tiêm: 1 g/5 ml.

PIROXICAM



$C_{15}H_{13}N_3O_4S$

P.t.l: 331,4

Piroxicam là 4-hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-1,2-benzothiazin-3-carboxamid-1,1-dioxyd, phải chứa từ 98,5 % đến 101,0 % $C_{15}H_{13}N_3O_4S$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh đa hình màu trắng hay ngà vàng. Thực tế không tan trong nước, tan trong methylen clorid, khó tan trong ethanol khan.

Định tính

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