

Bò qua những pic có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng 0,5 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,05 %).

Ghi chú:

Tạp chất A: 6-methyl-1,3-dihydrofuro[3,4-c]pyridin-7-ol.

Tạp chất B: 5-(hydroxymethyl)-2,4-dimethylpyridin-3-ol.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 12 ml dung dịch S tiến hành thử theo Phương pháp 1. Dùng *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 105 °C).

Tro sulfat

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

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Để tránh nhiệt độ cao quá trong môi trường phản ứng, khi chuẩn độ phải luôn khuấy đều và dừng ngay khi đạt điểm kết thúc.

Hòa tan 0,150 g chế phẩm trong 5 ml *acid formic khan (TT)*, thêm 50 ml *anhydrid acetic (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N (CD)*.

Xác định điểm tương đương bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2). Song song tiến hành mẫu trắng trong cùng điều kiện.

1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N (CD)* tương đương với 20,56 mg $C_8H_{11}NO_3.HCl$.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Vitamin nhóm B.

Chế phẩm

Viên nén, nang, thuốc tiêm.

THUỐC TIÊM PYRIDOXIN HYDROCLORID

Thuốc tiêm vitamin B₆

Là dung dịch vô khuẩn của pyridoxin hydroclorid 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 pyridoxin hydroclorid, $C_8H_{11}NO_3.HCl$, từ 95,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

Dung dịch A: Lấy một thể tích chế phẩm tương ứng với khoảng 100 mg pyridoxin hydroclorid, pha loãng với *nước* thành 100 ml.

A. Trong phần Định lượng, phổ hấp thụ từ ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử phải có hấp thụ cực đại ở khoảng 290 nm.

B. Pha loãng 1 ml dung dịch A với *nước* thành 10 ml. Lấy 1 ml dung dịch thu được, thêm 2 ml *dung dịch natri acetat 20 % (TT)*, 1 ml *nước* và 1 ml *dung dịch 2,6-dicloroquinon clorimid 0,5 % trong ethanol*, lắc đều. Xuất hiện màu xanh lam, phai nhanh và chuyển sang đỏ. Lặp lại phép thử trên, thay 1 ml *nước* bằng 1 ml *dung dịch acid boric 4 %*, không có màu xanh xuất hiện.

C. Lấy 1 ml dung dịch A, thêm 2 giọt *dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT)*, xuất hiện màu đỏ. Thêm từng giọt *dung dịch acid sulfuric 10 % (TT)*, màu đỏ phai dần.

pH

Từ 2,5 đến 4,0 (Phụ lục 6.2).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,4 EU/mg pyridoxin hydroclorid (Phụ lục 13.2).

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương ứng với khoảng 0,1 g pyridoxin hydroclorid, pha loãng với *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* thành 500,0 ml, lắc đều. Lấy 5,0 ml dung dịch, pha loãng với *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* thành 100,0 ml, lắc đều. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại khoảng 290 nm, trong cốc đo dày 1 cm, so với mẫu trắng là *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)*. Tính hàm lượng pyridoxin hydroclorid, $C_8H_{11}NO_3.HCl$, trong thuốc tiêm theo A (1 %, 1 cm). Lấy 430 là giá trị A (1 %, 1 cm) ở bước sóng 290 nm.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Vitamin nhóm B.

Hàm lượng thường dùng

2,5 %; 5,0 % và 10,0 %.

VIÊN NÉN PYRIDOXIN HYDROCLORID

Viên nén vitamin B₆

Là viên nén chứa pyridoxin hydroclorid.

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