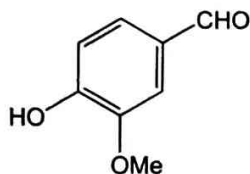


VANILIN



C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

P.t.l: 152,1

Vanilin là 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột tinh thể hay tinh thể hình kim, màu trắng hay vàng nhạt. Khó tan trong nước, dễ tan trong ethanol 96 % và methanol, tan trong các dung dịch hydroxyd kiềm loãng.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A.

Nhóm II: B, C, D.

A. Phô hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phô hấp thụ hồng ngoại của vanilin chuẩn.

B. Điểm chảy của chế phẩm phải từ 81 °C đến 84 °C (Phụ lục 6.7).

C. Trong phần Tạp chất liên quan, quan sát bản mỏng dưới ánh sáng thường sau khi phun thuốc thử hiện màu, vết chính của dung dịch thử (2) phải có vị trí, màu sắc và kích thước giống với vết chính của dung dịch đối chiếu (1).

D. Thêm 0,2 ml dung dịch sắt (III) clorid 10,5 % (TT) vào 5 ml dung dịch bão hòa chế phẩm, màu xanh lam xuất hiện. Đun nóng đến 80 °C, dung dịch trở nên nâu. Để nguội, có tủa trắng tạo thành.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong ethanol 96 % (TT) và pha loãng thành 20 ml với cùng dung môi. Dung dịch thu được phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu mẫu N<sub>6</sub> (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Tạp chất liên quan

Không được quá 0,5 %.

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

Bản mỏng: Silica gel GF<sub>254</sub> (TT).

Dung môi khai triển: Acid acetic khan - methanol - methylen clorid (0,5 : 1 : 98,5).

Dung dịch thử (1): Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong methanol (TT) và pha loãng thành 5 ml bằng methanol (TT).

Dung dịch thử (2): Pha loãng 1 ml dung dịch thử (1) thành 10 ml bằng methanol (TT).

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 10 mg vanilin chuẩn trong methanol (TT) và pha loãng thành 5 ml bằng methanol (TT).

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 0,5 ml dung dịch thử (1) thành 100 ml bằng methanol (TT).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai trong bình không bão hòa dung môi đến khi dung môi đi được 10 cm. Để khô bản mỏng trong luồng khí lạnh. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Bất kỳ vết phụ nào của dung dịch thử (1) không được đậm màu hơn vết của dung dịch đối chiếu (2). Phun dung dịch dinitrophenylhydrazin-aceto-hydrochloric (TT) và quan sát dưới ánh sáng thường: Bất kỳ vết phụ nào của dung dịch thử (1) không được đậm màu hơn vết của dung dịch đối chiếu (2).

Phản ứng với acid sulfuric

Hòa tan 50 mg chế phẩm trong 5 ml acid sulfuric (TT). Sau 5 min, dung dịch không được đậm màu hơn màu của hỗn hợp gồm 4,9 ml dung dịch gốc màu vàng và 0,1 ml dung dịch gốc màu đỏ hoặc hỗn hợp gồm 4,9 ml dung dịch gốc màu vàng và 0,1 ml dung dịch gốc màu xanh (Phụ lục 9.3, phương pháp 1).

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; trong bình hút ẩm; 4 h).

Tro sulfat

Không được quá 0,05 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).

Dùng 2,0 g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,120 g chế phẩm trong 20 ml ethanol 96 % (TT) và thêm 60 ml nước không có carbon dioxyd (TT). Chuẩn độ bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ). Xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2).

1 ml dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) tương đương với 15,21 mg C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Tá dược tạo mùi.

VASELIN TRẮNG

Parafin mềm trắng

Vaselin trắng là một hỗn hợp các hydrocarbon mềm lấy từ dầu mỏ, đã được tinh chế và tẩy màu hoàn toàn hoặc gần như hoàn toàn. Chế phẩm có thể chứa chất chống oxy hóa thích hợp.

Chế phẩm được mô tả trong chuyên luận này không thích hợp làm tá dược thuốc uống.