

VIÊN NÉN SULFAGUANIDIN

Dung môi khai triển: Acid formic khan - methanol - methylen clorid (10 : 20 : 70).

Dung dịch thử (1): Hòa tan 50 mg chế phẩm trong 5 ml acetone (TT).

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

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 10 mg sulfaguanidin chuẩn trong 5 ml acetone (TT).

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 5 ml dung dịch thử (2) thành 200 ml bằng acetone (TT).

Dung dịch đối chiếu (3): Pha loãng 5 ml dung dịch đối chiếu (2) thành 10 ml bằng acetone (TT).

Dung dịch đối chiếu (4): Hòa tan 10 mg sulfanilamid chuẩn trong 5 ml dung dịch thử (2).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch. Triển khai sắc ký cho đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm. Để khô bản mỏng ngoài không khí, kiểm tra dưới ánh sáng đèn tử ngoại 254 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử (1), bất kỳ vết phụ nào không được đậm màu hơn vết chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) (0,5 %) và chỉ được phép có một vết phụ đậm màu hơn vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (0,25 %). Phép thử chỉ có giá trị khi trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4) tách ra hai vết rõ ràng.

Kim loại nặng

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

Lấy 12 ml dung dịch S và tiến hành theo phương pháp 6. 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 8,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,00 g; 100 °C đến 105 °C).

Tro sulfat

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

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,175 g chế phẩm trong 50 ml dung dịch acid hydrochloric 2 M (TT). Thêm 3 g kali bromid (TT), làm lạnh dung dịch trong nước đá và chuẩn độ chậm bằng dung dịch natri nitrit 0,1 M (CĐ), xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo ampe (Phụ lục 10.1).

1 ml dung dịch natri nitrit 0,1 M (CĐ) tương đương với 21,42 mg $C_7H_{10}N_4O_2S$.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm sulfonamid.

Chế phẩm

Viên nén.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

VIÊN NÉN SULFAGUANIDIN

Là viên nén chứa sulfaguanidin.

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

Hàm lượng sulfaguanidin, $C_7H_{10}N_4O_2S$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lấy một lượng bột viên tương ứng với khoảng 0,2 g sulfaguanidin, thêm 5 ml dung dịch natri hydroxyd 10 % (TT), đun sôi, sẽ có hơi amoniac bay lên.

B. Lấy một lượng bột viên tương ứng với khoảng 50 mg sulfaguanidin, thêm 2 ml dung dịch acid hydrochloric 10 % (TT), lắc kỹ, lọc. Làm lạnh dịch lọc trong nước đá, thêm 4 ml dung dịch natri nitrit 1 % (TT), lắc đều. Lấy 1 ml dung dịch thu được, thêm 5 ml dung dịch 2-naphtol trong kiềm (TT) sẽ xuất hiện tủa đỏ thẫm.

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

Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄.

Dung môi khai triển: Dicloromethan - methanol - acid formic khan (70 : 20 : 10).

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 10 mg sulfaguanidin chuẩn trong 5 ml acetone (TT).

Dung dịch thử: Lấy một lượng bột viên tương đương với 20 mg sulfaguanidin, thêm 10 ml acetone (TT), lắc kỹ, lọc, dùng dịch lọc để chấm sắc ký.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký tới khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải phù hợp về vị trí, màu sắc và kích thước với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Định lượng

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 0,200 g sulfaguanidin, thêm 15 ml dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT) và 50 ml nước. Lắc kỹ. Tiến hành chuẩn độ bằng nitrit (Phụ lục 10.4).

1 ml dung dịch natri nitrit 0,1 M (CĐ) tương đương với 21,42 mg $C_7H_{10}N_4O_2S$.

Bảo quản

Đựng trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm sulfonamid.

Hàm lượng thường dùng

500 mg.