

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm cephalosporin.

Hàm lượng thường dùng

125 mg; 250 mg; 500 mg.

NANG CEPHALEXIN

Là nang cứng chứa cephalexin.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc nang” (Phụ lục 1.13) và các yêu cầu sau:

Hàm lượng cephalexin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic cephalexin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu giỏ quay.

Môi trường hòa tan: 900 ml nước.

Tốc độ quay: 100 r/min.

Thời gian: 30 min.

Cách tiến hành:

Dung dịch thử: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan, lọc. Pha loãng một lượng dịch lọc với nước để được dung dịch có nồng độ cephalexin khoảng 20 µg/ml.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch cephalexin chuẩn có nồng độ chính xác khoảng 20 µg/ml trong nước.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 262 nm, cốc đo dày 1 cm, mẫu trắng là nước. Tính lượng cephalexin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, đã hòa tan trong mỗi nang dựa vào độ hấp thụ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ trong cephalexin chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng cephalexin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 min.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 0,985 g natri pentansulfonat (TT) trong 1000 ml hỗn hợp acetonitril - methanol - triethylamin - nước (20 : 10 : 3 : 170), điều chỉnh đến pH $3,0 \pm 0,1$ bằng acid phosphoric (TT).

Dung dịch chuẩn: Hòa tan một lượng cephalexin chuẩn trong nước để thu được dung dịch chuẩn gốc có nồng độ khoảng 1,0 mg/ml. Hút chính xác 10,0 ml dung dịch chuẩn gốc vào bình định mức 25 ml, pha loãng bằng pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều, lọc.

Dung dịch thử: Cân 20 nang, xác định khối lượng trung bình của bột thuốc trong nang. Cân chính xác một lượng bột thuốc vào bình định mức thích hợp, hòa tan và thêm

VIÊN NÉN CEPHALEXIN

nước vừa đủ để thu được dung dịch có nồng độ cephalexin khoảng 1 mg/ml, lắc đều, lọc. Hút chính xác 10,0 ml dịch lọc vào bình định mức 25 ml, pha loãng bằng pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều, lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C chịu được pH thấp (5 µm hoặc 10 µm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 254 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic cephalexin thu được từ 5 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 cephalexin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, trong nang dựa vào diện tích pic cephalexin thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ trong cephalexin chuẩn.

Bảo quản

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

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm cephalosporin.

Hàm lượng thường dùng

250 mg; 500 mg.

VIÊN NÉN CEPHALEXIN

Là viên nén hoặc viên nén bao phim chứa cephalexin.

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

Hàm lượng cephalexin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Trong phần Định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic cephalexin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu giỏ quay.

Môi trường hòa tan: 900 ml nước.

Tốc độ quay: 100 r/min.

Thời gian: 30 min.

Cách tiến hành:

Dung dịch thử: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan, lọc. Pha loãng một lượng dịch lọc với nước để được dung dịch có nồng độ cephalexin khoảng 20 µg/ml.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch cephalexin chuẩn có nồng độ khoảng 20 µg/ml trong nước.

CETIRIZIN HYDROCLORID

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 262 nm, cốc đo dày 1 cm, mẫu trắng là nước.

Tính lượng cephalixin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, đã hòa tan trong mỗi viên dựa vào độ hấp thụ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ trong cephalixin chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng cephalixin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 min.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 0,985 g *natri pentansulfonat* (TT) trong 1000 ml hỗn hợp *acetonitril - methanol - triethylamin - nước* (20 : 10 : 3 : 170), điều chỉnh đến pH $3,0 \pm 0,1$ bằng *acid phosphoric* (TT).

Dung dịch chuẩn: Hòa tan một lượng cephalixin chuẩn trong nước để thu được dung dịch chuẩn gốc có nồng độ khoảng 1,0 mg/ml. Hút chính xác 10,0 ml dung dịch chuẩn gốc vào bình định mức 25 ml, pha loãng bằng pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều, lọc.

Dung dịch thử: Cân 20 viên nén, xác định khối lượng trung bình viên. Cân chính xác một lượng bột viên vào bình định mức thích hợp, siêu âm để hòa tan (nếu cần) và thêm nước vừa đủ để được dung dịch có nồng độ cephalixin khoảng 1 mg/ml, lắc đều, lọc. Hút chính xác 10,0 ml dịch lọc vào bình định mức 25 ml, pha loãng bằng pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều, lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C chịu được pH thấp (5 μm hoặc 10 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 254 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic cephalixin thu được từ 5 lần tiêm lặp lại dung dịch chuẩn không lớn hơn 2,0 %.

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

Tính hàm lượng cephalixin, $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, trong viên dựa vào diện tích pic cephalixin thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ trong cephalixin chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín. Để nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

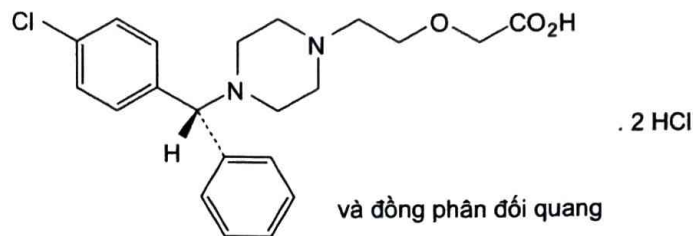
Kháng sinh nhóm cephalosporin.

Hàm lượng thường dùng

250 mg; 500 mg.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

CETIRIZIN HYDROCLORID



$C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

P.t.l: 461,8

Cetirizin dihydroclorid là acid (*RS*)-2-[2-[4-[(4-clorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl]ethoxy] acetic phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng. Dễ tan trong nước; thực tế không tan trong acetone và trong methylen clorid.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, D.

Nhóm II: B, C, D.

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

B. Hòa tan 20,0 mg chế phẩm trong 50 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M* (TT) và pha loãng thành 100,0 ml với cùng dung môi. Pha loãng 10,0 ml dung dịch thu được thành 100,0 ml bằng *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M* (TT). Đo phổ hấp thụ tử ngoại của dung dịch thu được từ bước sóng 210 nm đến 350 nm (Phụ lục 4.1). Dung dịch phải có một cực đại hấp thụ ở bước sóng 231 nm, độ hấp thụ riêng tại cực đại này phải từ 359 đến 381.

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

Bản mỏng: *Silica gel GF₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *Amoniac - methanol - methylen clorid* (1 : 10 : 90).

Dung dịch thử: Hòa tan 10 mg chế phẩm trong nước và pha loãng thành 5 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 10 mg cetirizin dihydroclorid chuẩn trong nước và pha loãng thành 5 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 10 mg clorpheniramin maleat chuẩn trong nước và pha loãng thành 5 ml với cùng dung môi. Trộn đều 1 ml dung dịch thu được và 1 ml dung dịch đối chiếu (1).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng mỗi dung dịch 5 μl. Triển khai sắc ký cho đến khi dung môi đi được 2/3 bản mỏng. Lấy bản mỏng ra để khô dưới luồng không khí mát. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có vị trí và kích thước giống vết chính trên sắc ký đồ của dung