

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Sử dụng dung dịch *imidazol* (TT) 10 % trong *methanol* khan (TT) làm dung môi hòa tan.

Tro sulfat

Không quá 0,2 % (Phụ lục 9.9).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Điều kiện sắc ký như mô tả trong phần Tạp chất liên quan.

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (1) và (2).

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1), hệ số đối xứng của pic erythromycin A không lớn hơn 2,0; độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic erythromycin A thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 1,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của erythromycin A trong chế phẩm sử dụng sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1). Tính hàm lượng phần trăm của erythromycin B và erythromycin C trong chế phẩm sử dụng sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm macrolid.

Chế phẩm

Viên nén, viên nang, viên bao, thuốc tiêm, thuốc mỡ tra mắt, dung dịch bôi ngoài, kem bôi ngoài.

VIÊN NÉN ERYTHROMYCIN

Là viên nén bao tan trong ruột chứa erythromycin.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc viên nén" (Phụ lục 1.20) mục "Viên bao tan trong ruột" và các yêu cầu sau:

Hàm lượng erythromycin, $C_{37}H_{67}NO_{13}$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lắc một lượng bột viên có chứa khoảng 0,1 g erythromycin với 5 ml *cloroform* (TT) (nếu bột viên có màu, lắc thêm cùng than hoạt), lọc lấy dịch lọc và bốc hơi đến khô. Phổ hồng ngoại của sản phẩm phải phù hợp với phổ hồng ngoại của erythromycin chuẩn (Phụ lục 4.2).

B. Lấy một lượng bột viên có chứa khoảng 3 mg erythromycin, thêm 2 ml *aceton* (TT), lắc kỹ và thêm 2 ml *acid hydrochloric đậm đặc* (TT). Xuất hiện màu vàng cam, rồi chuyển sang màu đỏ tím đậm. Thêm 2 ml *cloroform* (TT) và lắc kỹ, để yên cho tách lớp, lớp *cloroform* có màu tím.

Độ rã

Chế phẩm phải đáp ứng phép thử độ rã của viên bao tan

ERYTHROMYCIN ETHYL SUCCINAT

trong ruột (Phụ lục 11.7), nhưng thời gian thử trong môi trường acid là 60 min.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 9.6).

Cân chính xác khoảng 0,1 g bột thuốc, sấy trong chân không ở 60 °C trong 3 h.

Định lượng

Cân 20 viên (loại bỏ vỏ bao), tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với 25 mg erythromycin vào bình định mức dung tích 100 ml. Thêm 50 ml *methanol* (TT), lắc kỹ và thêm *methanol* (TT) vừa đủ đến vạch.

Tiến hành định lượng theo chuyên luận "Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật" (Phụ lục 13.9).

Tính hàm lượng của erythromycin, $C_{37}H_{67}NO_{13}$, trong viên. 1000 IU tương ứng với 1 mg $C_{37}H_{67}NO_{13}$.

Bảo quản

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

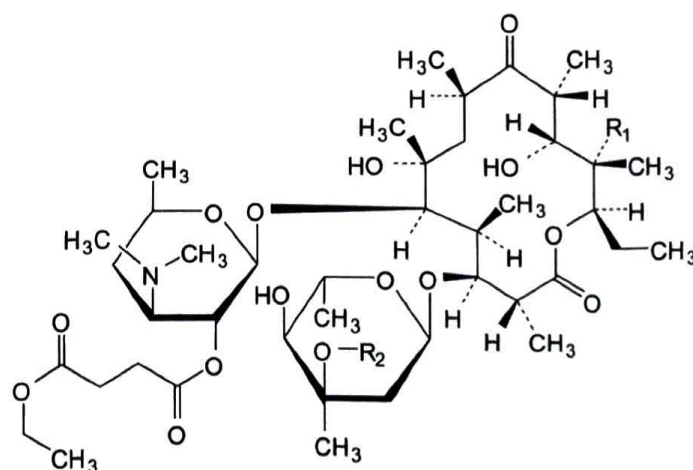
Loại thuốc

Kháng sinh.

Hàm lượng thường dùng

250 mg; 500 mg.

ERYTHROMYCIN ETHYL SUCCINAT



Thành phần	Công thức phân tử	R ₁	R ₂	P.t.l
Erythromycin A ethylsuccinat	$C_{43}H_{75}NO_{16}$	OH	CH ₃	862
Erythromycin B ethylsuccinat	$C_{43}H_{75}NO_{15}$	H	CH ₃	846
Erythromycin C ethylsuccinat	$C_{42}H_{73}NO_{16}$	OH	H	848

Erythromycin ethyl succinat là một hỗn hợp của các ester ethylsuccinat của erythromycin, thành phần chính là (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopy-ranosyl)oxy]