https://nhathuocngocanh.com/

VIÊN NÉN PYRANTEL PAMOAT

Là viên nén bao phim chứa pyrantel pamoat.
Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc viên nén", mục "Viên bao" (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng pyrantel, $C_{11}H_{14}N_2S$, từ 93,0 % đến 107,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính
A. Lấy một lượng chế phẩm tương đương 40 mg pyrantel pamoat, thêm 20 ml hỗn hợp *dioxan - dung dịch amoniac 0,1 %* (1 : 1), lắc để hòa tan pyrantel pamoat, lọc. Dịch lọc thu được làm các phép thử sau:
Lấy 5 ml dịch lọc thêm 2 ml *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT),* xuất hiện kết tủa vàng.
Bốc hơi 10 ml dịch lọc đến cắn, thêm vào cắn 1 ml *acid sulfuric (TT)*, lắc, xuất hiện màu đỏ.
B. Trong phần Định lượng, thời gian lưu của 2 pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử phải tương đương với thời gian lưu của hai pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

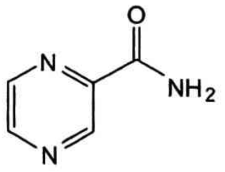
Định lượng
Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3) trong điều kiện tránh ánh sáng.
Pha động: Acetonitril - nước - acid acetic băng - diethylamin (94 : 2,5 : 2,5 : 1). Điều chỉnh tỷ lệ pha động nếu cần.
Dung dịch thử: Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên hòa tan trong pha động để thu được dung dịch có nồng độ pyrantel pamoat khoảng 80 µg/ml, lọc.
Dung dịch chuẩn: Cân một lượng pyrantel pamoat chuẩn hòa tan trong pha động để thu được dung dịch có nồng độ tương ứng dung dịch thử, lọc.
Điều kiện sắc ký:
Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh A (5 µm đến 10 µm).
Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 288 nm.
Tốc độ dòng: 1 ml/min.
Thể tích tiêm: 20 µl.
Cách tiến hành:
Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn với thời gian chạy tối thiểu phải gấp 2,5 lần thời gian lưu của pic pyrantel. Hiệu năng của cột được xác định từ pic đáp ứng của pyrantel trong dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột không được nhỏ hơn 8000. Thời gian lưu tương đối của pic pyrantel là 1 và của pic acid pamoic khoảng 0,6. Độ phân giải giữa pic pyrantel và pic acid pamoic không được nhỏ hơn 10. Hệ số đối xứng của pic pyrantel không được quá 1,3. Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic pyrantel thu được từ 5 lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 1,0 %.
Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.
Tính hàm lượng pyrantel, $C_{11}H_{14}N_2S$, có trong một đơn vị chế phẩm dựa vào diện tích pic pyrantel thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{11}H_{14}N_2S$ của pyrantel pamoat chuẩn.
1 mg pyrantel pamoat tương ứng với 0,347 mg pyrantel base.

Bảo quản
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc
Thuốc trị giun.

Hàm lượng thường dùng
300 mg.

PYRAZINAMID



$C_5H_5N_3O$ P.t.l: 123,1

Pyrazinamid là pyrazin-2-carboxamid, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $C_5H_5N_3O$, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất
Bột kết tinh đa hình màu trắng hoặc gần như trắng.
Hơi tan trong nước, khó tan trong ethanol 96 % và methylen clorid.

Định tính
Có thể chọn một trong 2 nhóm định tính sau:
Nhóm I: A.
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 pyrazinamid chuẩn. Nếu phổ hấp thụ của chế phẩm và chuẩn khác nhau thì tiến hành hòa tan riêng rẽ chế phẩm và chuẩn trong *ethanol 96 % (TT)* bốc hơi đến khô và ghi lại phổ của các cắn mới thu được.
B. Điểm chảy từ 188 °C đến 191 °C (Phụ lục 6.7).
C. Hòa tan 50,0 mg chế phẩm trong *nước* và pha loãng thành 100,0 ml với cùng dung môi (dung dịch A).
Pha loãng 1,0 ml dung dịch A thành 10 ml bằng *nước*. Đo phổ hấp thụ tử ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được trong vùng từ 290 nm đến 350 nm, dung dịch chế phẩm có cực đại hấp thụ ở bước sóng 310 nm.
Pha loãng 2,0 ml dung dịch A thành 100,0 ml bằng *nước*. Đo phổ hấp thụ tử ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được trong vùng từ 230 nm đến 290 nm, dung dịch chế phẩm có cực đại hấp thụ ở bước sóng 268 nm với độ hấp thụ riêng tương ứng với cực đại này từ 640 đến 680.