

VIÊN NÉN PYRAZINAMID

Là viên nén chứa pyrazinamid.

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 pyrazinamid, $C_5H_5N_3O$, phải từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lắc một lượng bột viên tương ứng với khoảng 0,25 g pyrazinamid với 20 ml *ethanol* (TT), lọc, bốc hơi dịch lọc tới khô và sấy cần ở 105 °C trong 30 min. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của cần phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại đối chiếu của pyrazinamid.

B. Lắc một lượng bột viên tương ứng với khoảng 50 mg pyrazinamid với 50 ml *nước* và lọc. Pha loãng 1 ml dịch lọc thành 100 ml với *nước*. Phổ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở trong khoảng từ 230 nm đến 350 nm phải có 2 cực đại ở bước sóng 268 nm và 310 nm.

C. Đun sôi một lượng bột viên tương ứng với khoảng 20 mg pyrazinamid với 5 ml *dung dịch natri hydroxyd* 5 M (TT), sẽ có mùi amoniac bay ra.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml *nước*.

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 45 min.

Cách tiến hành: Lấy một phần dung dịch môi trường đã hòa tan mẫu thử, lọc. Pha loãng dịch lọc với *nước* để có nồng độ khoảng 10 µg pyrazinamid trong 1 ml. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 268 nm, dùng *nước* làm mẫu trắng. So sánh với dung dịch pyrazinamid chuẩn có nồng độ tương đương pha trong *nước*.

Tính lượng pyrazinamid, $C_5H_5N_3O$, được hòa tan từ các độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_5H_5N_3O$ trong pyrazinamid chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 75 % (Q) lượng pyrazinamid so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

Tạp chất liên quan

Không được quá 0,2 %.

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

Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄.

Dung môi khai triển: Acid acetic băng - *nước* - *n-butanol* (20 : 20 : 60).

Dung dịch thử: Lắc kỹ một lượng bột viên tương ứng với 0,1 g pyrazinamid với 50 ml hỗn hợp *cloroform* - *methanol* (9 : 1), lọc, bốc hơi dịch lọc trên cách thủy đến khô và hòa tan cần trong hỗn hợp dung môi trên thành 10 ml.

Dung dịch đối chiếu: Pha loãng 1 thể tích dung dịch thử thành 500 thể tích bằng hỗn hợp *cloroform* - *methanol* (9 : 1).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm. Lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí và quan sát ngay dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm.

Bất kỳ vết phụ nào trên sắc ký đồ của dung dịch thử cũng không được đậm màu hơn 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 0,1 g pyrazinamid cho vào bình định mức 500 ml, thêm 200 ml *nước*, để yên 10 min, thỉnh thoảng lắc, sau đó lắc siêu âm trong 10 min rồi thêm *nước* đến định mức. Lắc đều, lọc, bỏ 20 ml dịch lọc đầu. Pha loãng 5,0 ml dịch lọc với *nước* thành 100,0 ml, trộn đều. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 268 nm, dùng *nước* làm mẫu trắng. So sánh với dung dịch pyrazinamid chuẩn có nồng độ tương đương pha trong cùng dung môi.

Tính hàm lượng pyrazinamid, $C_5H_5N_3O$, trong viên từ các độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_5H_5N_3O$ trong pyrazinamid chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 30 °C.

Loại thuốc

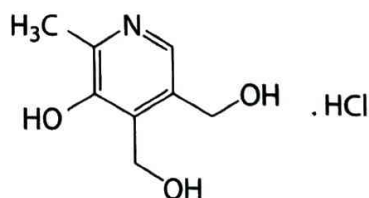
Thuốc chống lao.

Hàm lượng thường dùng

500 mg.

PYRIDOXIN HYDROCLORID

Vitamin B₆



$C_8H_{11}NO_3.HCl$

P.t.l: 205,6

Pyridoxin hydroclorid là (5-hydroxy-6-methylpyridin-3,4-diyl) dimethanol hydroclorid, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hoặc gần như trắng. Dễ tan trong *nước*, khó tan trong *ethanol* 96 %.

Chảy ở khoảng 205 °C kèm theo phân hủy.