

THUỐC NHỎ MŨI XYLOMETAZOLIN

Thuốc nhỏ mũi xylometazolin là dung dịch xylometazolin hydroclorid trong nước, có thể có thêm tá dược thích hợp. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc dùng tại mũi” (Phụ lục 1.15) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng xylometazolin hydroclorid, $C_{16}H_{24}N_2.HCl$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

A. 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 xylometazolin hydroclorid trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

B. Lấy một thể tích chế phẩm tương ứng với khoảng 0,5 mg xylometazolin hydroclorid, thêm 0,2 ml *dung dịch natri nitroprusiat 5 % (TT)* và 0,1 ml *dung dịch natri hydroxyd 5 M (TT)* và để yên trong 10 min. Thêm 1 ml *dung dịch natri hydrocarbonat 10 %*. Màu tím xuất hiện.

pH

Từ 5,0 đến 7,5 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch đệm pH 2,7: Hòa tan 2,5 g *amonit sulfat khan (TT)* trong 1000 ml *nước*. Điều chỉnh đến pH 2,7 bằng *dung dịch acid phosphoric 1 M*.

Pha động: *Dung dịch đệm pH 2,7 - acetonitril (65 : 35)*. Điều chỉnh tỉ lệ nếu cần.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 100 mg xylometazolin hydroclorid vào bình định mức dung tích 100 ml, thêm 10 ml *methanol (TT)*, lắc kỹ để hòa tan và pha loãng bằng *nước* đến vạch, lắc đều. Hút 5,0 ml dung dịch thu được vào bình định mức 20 ml, pha loãng bằng *nước* vừa đủ đến vạch, lắc đều.

Dung dịch thử: Dung dịch chế phẩm hoặc dung dịch pha loãng với *nước* để được dung dịch có nồng độ tương ứng với nồng độ của dung dịch chuẩn.

Điều kiện sắc ký:

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

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 225 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 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. Hệ số đối xứng của pic xylometazolin hydroclorid không được lớn hơn 3,5 và độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic trong 6 lần tiêm lặp lại không được quá 2,0 %.

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

Tính hàm lượng, $C_{16}H_{24}N_2.HCl$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic của xylometazolin hydroclorid trong dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{16}H_{24}N_2.HCl$ trong xylometazolin hydroclorid chuẩn.

Bảo quản

Nơi mát, tránh ánh sáng.

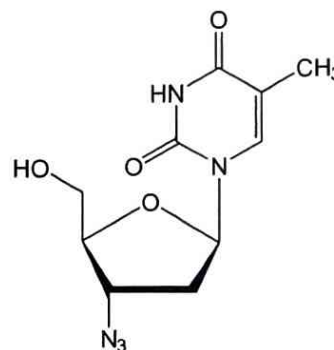
Loại thuốc

Chống sung huyết mũi.

Nồng độ thường dùng

0,05 % và 0,1 %.

ZIDOVUDIN



$C_{10}H_{13}N_5O_4$

P.t.1: 267,2

Zidovudin là 1-(3-azido-2,3-dideoxy-β-D-erythro-pentofuranosyl)-5-methylpyrimidin-2,4-(1*H*,3*H*)-dion, phải chứa từ 97,0 % đến 102,0 % $C_{10}H_{13}N_5O_4$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột đa hình màu trắng hoặc hơi có ánh nâu. Hơi tan trong *nước*, tan trong ethanol khan, thực tế không tan trong heptan.

Định tính

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của zidovudin chuẩn. Nếu phổ thu được từ dạng rắn có sự khác biệt, tiến hành hòa tan chế phẩm và chất chuẩn riêng rẽ trong một lượng tối thiểu *nước* sau đó bay hơi đến khô trong bình hút ẩm dưới áp suất giảm và có mặt của *diphosphor pentoxyd (TT)*. Ghi và so sánh phổ mới của các căn thu được.

B. Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu phép thử Góc quay cực riêng.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 0,5 g chế phẩm trong 50 ml *nước*, đun nóng nếu cần thiết. Dung dịch thu được không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu I (Phụ lục 9.2) và màu không đậm hơn màu mẫu VN₅ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).