

thành 100,0 ml bằng pha động.

Dung dịch đối chiếu (4): Pha loãng 1,0 ml dung dịch đối chiếu (3) thành 10,0 ml bằng pha động.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh *base-deactivated end-capped octadecylsilyl silica gel dùng cho sắc ký* (5 μm).

Nhiệt độ cột: 25 °C.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 265 nm.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử và các dung dịch đối chiếu (1), (3) và (4).

Tiến hành sắc ký với thời gian gấp 2 lần thời gian lưu của ergocalciferol.

Sử dụng sắc ký đồ cung cấp kèm theo ergocalciferol chuẩn dùng để kiểm tra tính phù hợp của hệ thống và sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) để xác định pic của tạp chất A, F, G và pre-ergocalciferol.

Thời gian lưu tương đối so với ergocalciferol (thời gian lưu khoảng 13 min): Tạp chất F khoảng 0,6; tạp chất A khoảng 0,8; pre-ergocalciferol khoảng 0,9; tạp chất G khoảng 1,2. Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1), độ phân giải giữa pic của tạp chất A và pre-ergocalciferol ít nhất là 2,0; độ phân giải giữa pic của pre-ergocalciferol và ergocalciferol ít nhất là 2,5.

Tính hàm lượng phần trăm của các tạp chất A, F và G dựa vào nồng độ của ergocalciferol trong dung dịch đối chiếu (3). Tính hàm lượng phần trăm của các tạp chất khác trừ các tạp chất A, F và G dựa vào nồng độ của ergocalciferol trong dung dịch đối chiếu (4).

Giới hạn:

Tạp chất G: Không được quá 1,5 %.

Tạp chất A, F: Không được quá 0,5 %.

Tạp chất khác: Không được quá 0,10 %.

Tổng tạp: Không được quá 2,0 %.

Bỏ qua các tạp chất có hàm lượng dưới 0,05 %; bỏ qua pic của pre-ergocalciferol hoặc pic của chất chống oxy hóa.

Ghi chú:

Tạp chất A: ((3*S*,5*E*,7*E*,22*E*)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol (*trans*-vitamin D₂)).

Tạp chất B: (22*E*)-ergosta-5,7,22-trien-3β-ol (ergosterol).

Tạp chất C: (22*E*)-9β,10α-ergosta-5,7,22-trien-3β-ol (lumisterol₂).

Tạp chất D: (3*S*,6*E*,22*E*)-9,10-secoergosta-5(10),6,8(14),22-tetraen-3-ol (iso-tachysterol₂).

Tạp chất E: (3*S*,6*E*,22*E*)-9,10-secoergosta-5(10),6,8,22-tetraen-3-ol (tachysterol₂).

Tạp chất F: (3*S*,5*Z*,7*E*,22*E*)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22,24(24')-pentaen-3-ol.

Tạp chất G: (3*S*,5*Z*,7*E*)-9,10-secoergosta-5,7,10(19)-trien-3-ol (vitamin D₄).

Định lượng

Tiến hành định lượng càng nhanh càng tốt, tránh ánh sáng quang hóa và không khí.

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

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

Tính hàm lượng phần trăm của C₂₈H₄₄O trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (2) và hàm lượng của C₂₈H₄₄O trong ergocalciferol chuẩn, nếu cần sử dụng cả diện tích pic của pre-ergocalciferol.

Bảo quản

Ergocalciferol cần được bảo quản trong đồ đựng kín chứa khí trơ, tránh ánh sáng và để ở nhiệt độ 2 °C đến 8 °C, lượng thuốc khi đã mở nắp đồ đựng ra cần được sử dụng ngay.

Nhãn

Phải ghi tên và nồng độ của chất chống oxy hóa nếu có.

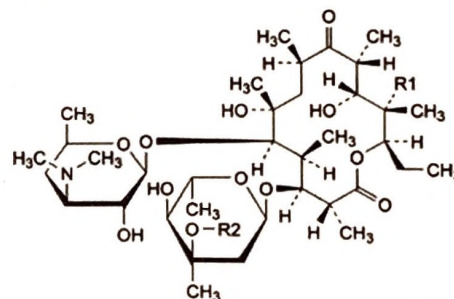
Loại thuốc

Vitamin D.

Chế phẩm

Viên nén.

ERYTHROMYCIN



Erythromycin	Công thức phân tử	R1	R2	P.t.l
A	C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₃	OH	CH ₃	734
B	C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₂	H	CH ₃	718
C	C ₃₆ H ₆₅ NO ₁₃	OH	H	720

Erythromycin là một hỗn hợp các kháng sinh họ macrolid được sản xuất bằng cách nuôi cấy chủng *Streptomyces erythreus*, thành phần chính là (3*R*,4*S*,5*S*,6*R*,7*R*,9*R*,11*R*,12*R*,13*S*,14*R*)-4-[(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-*L*-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino-β-*D*-xylo-hexopyranosyl)-oxy] oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin A).

Hàm lượng

Tổng hàm lượng của erythromycin A, erythromycin B và erythromycin C từ 93,0 % đến 102,0 %, tính theo chế

phẩm khan.

Erythromycin B: Không quá 5,0 %, tính theo chế phẩm khan.

Erythromycin C: Không quá 5,0 %, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột màu trắng hay hơi vàng hoặc tinh thể không màu hay màu hơi vàng, hơi hút ẩm. Đa hình.

Ít tan trong nước (độ tan giảm đi khi nhiệt độ tăng), dễ tan trong ethanol 96 %, tan trong methanol.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A.

Nhóm II: B.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của erythromycin A chuẩn. Bỏ qua vùng từ 1980 cm⁻¹ đến 2050 cm⁻¹. Nếu phổ hồng ngoại của mẫu thử và mẫu chuẩn khác nhau thì hòa tan riêng biệt 50 mg chế phẩm và 50 mg erythromycin chuẩn trong 1,0 ml methylen clorid (TT), sấy ở 60 °C ở áp suất không quá 0,67 kPa trong 3 h, ghi phổ mới các cần thu được.

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Trộn hỗn hợp 2-propanol - dung dịch amoni acetat 15 % đã được điều chỉnh đến pH 9,6 bằng amoniac - ethyl acetat (4 : 8 : 9). Để ổn định và lấy lớp trên.

Dung dịch thử: Hòa tan 10 mg chế phẩm trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 10 mg erythromycin A chuẩn trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 20 mg spiramycin chuẩn trong methanol (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi.

Cách tiến hành:

Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 2/3 bản mỏng. Để bản mỏng khô ngoài không khí, sau đó phun lên bản mỏng dung dịch anisaldehyd trong ethanol (TT), sấy ở 110 °C trong 5 min.

Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải giống về vị trí, màu sắc, kích thước với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) và vị trí, màu sắc phải khác với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Chuẩn bị các dung dịch ngay trước khi dùng.

Pha động A: Dung dịch đệm phosphat pH 7,0 (TT₇) - acetonitril (TT_i) - nước (5 : 35 : 60).

Pha động B: Dung dịch đệm phosphat pH 7,0 (TT₇) - acetonitril (TT_i) - nước (5 : 50 : 45).

Dung dịch A: Hòa tan 11,5 g dikali hydrophosphat (TT)

trong 900 ml nước, điều chỉnh đến pH 8,0 bằng dung dịch acid phosphoric 10 % (TT) và pha loãng thành 1000 ml bằng nước.

Hỗn hợp dung môi: Methanol - dung dịch A (40 : 60).

Dung dịch thử: Hòa tan 40,0 mg chế phẩm trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 40,0 mg erythromycin A chuẩn trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Hòa tan 10,0 mg erythromycin B chuẩn và 10,0 mg erythromycin C chuẩn trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (3): Pha loãng 1,0 ml dung dịch đối chiếu (1) thành 100,0 ml bằng hỗn hợp dung môi.

Dung dịch đối chiếu (4): Hòa tan 4 mg erythromycin chuẩn dùng để kiểm tra tính phù hợp của hệ thống (chứa tạp chất A, B, C, D, E, F, H và L) trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 1,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (5): Hòa tan 4 mg erythromycin chuẩn dùng để định tính pic tạp chất M trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 1,0 ml với cùng dung môi.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tinh end-capped polar-embedded octadecylsilyl amorphous organosilica polymer (3,5 µm).

Nhiệt độ cột: 65 °C, có thể phải làm nóng pha động trước khi vào cột, ví dụ đưa thêm khoảng 30 cm đường dẫn vào trong buồng điều nhiệt.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 210 nm.

Nhiệt độ buồng để mẫu: 4 °C.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 100 µl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký theo chương trình dung môi như sau:

Thời gian (min)	Pha động A (% tt/tt)	Pha động B (% tt/tt)
0 - t _R	100	0
t _R - (t _R + 2)	100 → 0	0 → 100
(t _R + 2) - (t _R + 15)	0	100

t_R là thời gian lưu của erythromycin B, xác định bằng cách tiêm 10 µl dung dịch đối chiếu (2) và tiến hành sắc ký bằng pha động A.

Sử dụng sắc ký đồ cung cấp kèm theo erythromycin chuẩn dùng để kiểm tra tính phù hợp của hệ thống và sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4) để xác định pic của tạp chất A, B, C, D, E, F, H và L; sử dụng sắc ký đồ cung cấp kèm theo erythromycin chuẩn dùng để định tính pic tạp chất M và sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (5) để xác định pic của tạp chất M; sử dụng sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) để xác định pic của tạp chất B và C.

Thời gian lưu tương đối so với erythromycin A (thời gian lưu

khoảng 23 min): Tạp chất H khoảng 0,3; tạp chất A khoảng 0,4; tạp chất B khoảng 0,5; erythromycin C khoảng 0,55; tạp chất M khoảng 0,58; tạp chất L khoảng 0,63; tạp chất C khoảng 0,9; tạp chất D khoảng 1,61; erythromycin B khoảng 1,75; tạp chất F khoảng 1,81; tạp chất E khoảng 2,3.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4):

Độ phân giải giữa pic của tạp chất B và pic của erythromycin C ít nhất là 1,2.

Tỷ số đỉnh - hõm (H_p/H_v) ít nhất là 1,5; trong đó H_p là chiều cao đỉnh pic tạp chất F so với đường nền và H_v là chiều cao tính từ đường nền lên đến đáy hõm giữa pic tạp chất F và pic erythromycin B.

Tỷ số đỉnh - hõm (H_p/H_v) ít nhất là 2,0; trong đó H_p là chiều cao đỉnh pic tạp chất C so với đường nền và H_v là chiều cao tính từ đường nền lên đến đáy hõm giữa pic tạp chất C và pic erythromycin A.

Nếu cần điều chỉnh nồng độ của acetonitril (TT_1) trong các pha động và/hoặc điều chỉnh chương trình gradient pha động để đạt được yêu cầu tách.

Tính hàm lượng phần trăm của các tạp chất dựa vào nồng độ của erythromycin A trong dung dịch đối chiếu (3). Nhân diện tích pic các tạp chất sau với hệ số hiệu chỉnh tương ứng: tạp chất D là 2; tạp chất E là 0,08; tạp chất F là 0,08; tạp chất L là 0,11.

Giới hạn:

Tạp chất C: Không được quá 3,0 %.

Tạp chất A, B: Với mỗi tạp chất, không được quá 2,0 %.

Tạp chất D, E, F, H, M: Với mỗi tạp chất, không được quá 1,0 %.

Tạp chất L: Không được quá 0,4 %.

Các tạp chất khác: Với mỗi tạp chất, không được quá 0,4 %.

Tổng các tạp chất: Không được quá 7,0 %.

Bỏ qua các tạp chất có hàm lượng dưới 0,2 %; bỏ qua pic của erythromycin B và erythromycin C.

Ghi chú:

Tạp chất A: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-5,7,9,11,13-pentamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin F).

Tạp chất B: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(methylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (3"-N-demethylerythromycin A).

Tạp chất C: (2S,4aR,4'R,5'S,6'S,7R,8S,9R,10R,12R,14R,15R,16S,16aS)-7-ethyl-5',8,9,14-tetrahydroxy-4'-methoxy-4',6',8,10,12,14,16-heptamethyl-15-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]hexadecahydrospiro[5H,11H-1,3-dioxino[5,4-c]oxacyclotetradecin-2,2'-pyra-

ne]-5,11-dion (erythromycin E).

Tạp chất D: (1S,2R,3R,4S,5R,8R,9S,10S,11R,12R,14R)-9-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-5-ethyl-3-hydroxy-2,4,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-6,15,16-trioxatricyclo[10.2.1.1⁴]hexadecan-7-on (anhydroerythromycin A).

Tạp chất E: (2R,3R,4S,5R,8R,9S,10S,11R,12R)-9-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-5-ethyl-3,4-dihydroxy-2,4,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-6,15-dioxabicyclo[10.2.1]pentadec-1(14)-en-7-on (erythromycin A enol ether).

Tạp chất F: (2R,3R,6R,7S,8S,9R,10R)-7-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-3-[(1R,2R)-1,2-dihydroxy-1-methylbutyl]-2,6,8,10,12-pentamethyl-9-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-4,13-dioxabicyclo[8.2.1]tridec-1(12)-en-5-on (pseudoerythromycin A enol ether).

Tạp chất H: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion N-oxid (erythromycin A 3"-N-oxid).

Tạp chất I: (1S,4S,5R,8R,9S,10S,11R,12R,14R)-5-ethyl-9-hydroxy-2,4,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-6,15,16-trioxatricyclo[10.2.1.1⁴]hexadec-2-en-7-on (erythralosamin).

Tạp chất J: (1R,2R,3R,6R,7S,8S,9R,10R,12R)-7-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-3-[(1R,2R)-1,2-dihydroxy-1-methylbutyl]-1-hydroxy-2,6,8,10,12-pentamethyl-9-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-4,13-dioxabicyclo[8.2.1]tridecan-5-on (pseudoerythromycin A hemiketal).

Tạp chất K: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12S,13R,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12-dihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin D).

Tạp chất L: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(formylmethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (3"-N-formyl erythromycin A).

Tạp chất M: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12S,13R,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12-dihydroxy-3-(hydroxymethyl)-5,7,9,11,13-pentamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin G).

Tạp chất N: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12S,13R,14R)-14-ethyl-4,6,7,12-tetrahydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythronolid B).

Thiocyanat

Không được quá 0,3 %.

Chuẩn bị các dung dịch ngay trước khi dùng và tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.

Dung dịch mẫu trắng: Pha loãng 1,0 ml dung dịch sắt (III) clorid (TT) 9 % thành 50,0 ml với methanol (TT).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,100 g (m g) chế phẩm trong 20 ml methanol (TT), thêm 1,0 ml dung dịch sắt (III) clorid (TT) 9 % và pha loãng thành 50,0 ml với methanol (TT).

Chuẩn bị hai dung dịch đối chiếu riêng rẽ:

Dung dịch đối chiếu 1: Hòa tan 0,100 g kali thiocyanat (TT) đã sấy ở 105 °C trong 1 h trong methanol (TT) và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi. Pha loãng 5,0 ml dung dịch gốc này thành 50,0 ml với methanol (TT). Lấy 5,0 ml dung dịch trên, thêm 1,0 ml dung dịch sắt (III) clorid (TT) 9 % và pha loãng thành 50,0 ml với methanol (TT). Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của từng dung dịch đối chiếu (D_1 , D_2) và dung dịch thử (D) ở bước sóng cực đại khoảng 492 nm. Giá trị phù hợp:

$$S = \left(\frac{D_1}{m_1}\right) \times \left(\frac{m_2}{D_2}\right)$$

Trong đó: m_1 , m_2 là khối lượng tính theo g của kali thiocyanat được dùng để chuẩn bị các dung dịch đối chiếu tương ứng.

Phép thử chỉ có giá trị khi S từ 0,985 đến 1,015.

Tính hàm lượng % của thiocyanat theo công thức sau:

$$\left(\frac{58,08}{97,18}\right) \times \left(\frac{D}{m}\right) \times (0,5) \times \left[\left(\frac{m_1}{D_1}\right) + \left(\frac{m_2}{D_2}\right)\right]$$

58,08 là khối lượng phân tử của phần thiocyanat.

97,18 là khối lượng phân tử của kali thiocyanat.

Nước

Không quá 6,5 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,200 g chế phẩm.

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: Hệ số đối xứng của pic erythromycin A không được quá 2,0; độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic erythromycin A thu được sau 6 lần tiêm lặp lại không được quá 1,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của erythromycin A trong dung dịch thử dựa vào diện tích pic trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch đối chiếu (1). Tính hàm lượng phần trăm của erythromycin B và erythromycin C trong dung dịch thử

dựa vào diện tích pic trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch đối chiếu (2).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

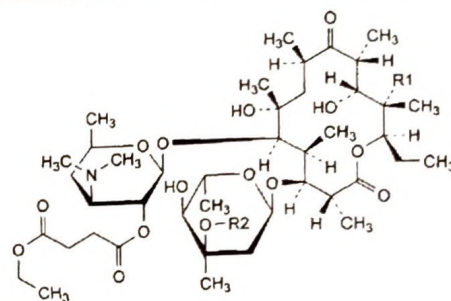
Loại thuốc

Kháng sinh nhóm macrolid.

Chế phẩm

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

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]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-2-O-(4-ethoxy-4-oxobutanoyl)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecan-2,10-dion (erythromycin A 2''-(ethylsuccinat)).

Sản phẩm bán tổng hợp từ một sản phẩm lên men được tạo thành từ chủng *Streptomyces erythreus*.

Hàm lượng

Tổng hàm lượng erythromycin A, erythromycin B và erythromycin C dưới dạng ethylsuccinat: Từ 93,0 % đến 102 %, tính theo chế phẩm khan.

Erythromycin B ethylsuccinat: Không được quá 5,0 % tính theo chế phẩm khan.

Erythromycin C ethylsuccinat: Không được quá 5,0 % tính theo chế phẩm khan.