

hydroclorid vào bình định mức 200 ml. Thêm 150 ml pha động, siêu âm để hòa tan, để nguội và thêm pha động đến vạch, lắc đều. Lọc qua màng lọc phù hợp.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch chứa 0,025 % tramadol hydroclorid chuẩn trong pha động.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2), độ phân giải giữa pic tramadol và pic tạp chất A của tramadol ít nhất là 3,0.

Tiến hành sắc ký lần lượt dung dịch chuẩn và dung dịch thử. Tính hàm lượng phần trăm của tramadol hydroclorid, $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$ của tramadol hydroclorid chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, ở nhiệt độ phòng.

Loại thuốc

Giảm đau.

Hàm lượng thường dùng

50 mg.

THUỐC TIÊM TRAMADOL

Là dung dịch vô khuẩn của tramadol hydroclorid trong nước để pha thuốc tiêm.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền" (Phụ lục 1.19) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng tramadol hydroclorid, $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

A. Trong mục Định lượng, sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho pic chính có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic tramadol trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

B. Chế phẩm cho phản ứng A của clorid (Phụ lục 8.1).

pH

5,0 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động, điều kiện sắc ký, dung dịch thử, dung dịch kiểm tra tính phù hợp của hệ thống như mô tả trong phần Định lượng.

Dung dịch đối chiếu: Pha loãng 2,0 ml dung dịch thử với pha động vừa đủ 10,0 ml. Pha loãng 1,0 ml dung dịch này với pha động vừa đủ 100,0 ml.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký dung dịch đối chiếu và dung dịch thử với thời gian gấp 4 lần thời gian lưu của pic tramadol. Trên

sắc ký đồ của dung dịch thử, diện tích pic của tạp chất A không được lớn hơn diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,2 %); diện tích của bất kỳ pic phụ nào khác không được lớn hơn 0,5 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,1 %). Tổng diện tích tất cả các pic, trừ pic chính, không lớn hơn 2 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,4 %); bỏ qua các pic có diện tích bằng hoặc nhỏ hơn 0,1 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,02 %).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,75 EU/mg tramadol hydroclorid (Phụ lục 13.2).

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch A: Hòa tan 2 ml acid trifluoroacetic (TT) trong 1000 ml nước.

Pha động: Acetonitril - dung dịch A (30 : 70).

Dung dịch thử: Lấy chính xác một lượng thể tích chế phẩm và pha loãng bằng pha động để được dung dịch có nồng độ tramadol hydroclorid 1,5 mg/ml.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch có chứa 1,5 mg/ml tramadol hydroclorid chuẩn trong pha động.

Dung dịch kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Dung dịch có chứa 0,05 mg/ml tramadol hydroclorid chuẩn và 0,05 mg/ml tạp chất A chuẩn của tramadol trong pha động.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt tại bước sóng 270 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với dung dịch kiểm tra tính phù hợp của hệ thống. Thời gian lưu tương đối của pic tạp chất A là 0,9 và của pic tramadol là 1,0. Phép thử chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa pic tạp chất A và pic tramadol không nhỏ hơn 2,0 và độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic của mỗi chất trong 5 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 2,0 %.

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

Tính hàm lượng tramadol hydroclorid, $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$ của tramadol hydroclorid chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Giảm đau.

Hàm lượng thường dùng

50 mg/ml; ống 1 ml, 2 ml.