

dung dịch đối chiếu (2) (0,5 %).

Bỏ qua những pic có diện tích nhỏ hơn diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (0,05 %).

Ghi chú:

Tạp chất A: 4-O- α -D-glucopyranosyl-D-glucopyranose (maltose).

Tạp chất B: 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-glucopyranose (isomaltose).

Tạp chất C: α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose (maltotriose).

Tạp chất D: D-arabino-hex-2-ulopyranose (fructose).

Dextrin

Lấy 1 g chế phẩm đã nghiền mịn, thêm 20 ml *ethanol* 96 % (TT) và đun dưới sinh hàn hồi lưu. Chế phẩm tan hoàn toàn.

Tính bột tan, sulfit

Không được quá 15 ppm.

Hòa tan 7,4 g chế phẩm trong 15,0 ml *nước*, đun nóng trên cách thủy. Để nguội rồi thêm 25 μ l *dung dịch iod* (TT₅), dung dịch có màu vàng.

Nước

Từ 7,5 % đến 9,5 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,25 g chế phẩm.

Chất gây sốt

Nếu chế phẩm được dự định dùng để sản xuất thuốc tiêm có thể tích lớn mà không có quy trình phù hợp để loại bỏ chất gây sốt thì chế phẩm có thể phải đáp ứng yêu cầu về chất gây sốt (Phụ lục 13.4).

Tiêm 10 ml dung dịch có chứa 50 mg chế phẩm trong 1 ml *nước để pha thuốc tiêm* (TT) cho 1 kg thỏ.

Định lượng

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 (1).

Tính hàm lượng phần trăm $C_6H_{12}O_6$ trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (1) và hàm lượng của $C_6H_{12}O_6$ trong glucose monohydrat chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Chế phẩm

Glucose tiêm truyền tĩnh mạch; Kali clorid, natri clorid và glucose tiêm truyền tĩnh mạch; Natri clorid và glucose tiêm truyền tĩnh mạch; Kali clorid và glucose tiêm truyền tĩnh mạch.

Dung dịch uống phối hợp với các muối để bù mất nước.

THUỐC TIÊM TRUYỀN GLUCOSE

Là dung dịch vô khuẩn của glucose khan hoặc glucose ngâm một phân tử nước trong nước để pha thuốc tiêm. Chế phẩm không được có chất bảo quản.

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

Hàm lượng glucose, $C_6H_{12}O_6$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu, dung dịch từ 20 % glucose trở lên có thể có màu hơi vàng nhạt.

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm 5 ml *thuốc thử Fehling* (TT). Đun sôi sẽ xuất hiện tủa đồng (I) oxyd có màu đỏ gạch.

B. Dung dịch thu được trong phần Định lượng có góc quay cực hữu tuyến.

5-Hydroxymethylfurfural và các tạp chất liên quan

Pha loãng một thể tích chế phẩm tương ứng với 1,0 g glucose với *nước* thành 250 ml. Độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 284 nm không được lớn hơn 0,25.

pH

3,5 đến 6,5 (Phụ lục 6.2).

Xác định trên dung dịch được chuẩn bị bằng cách pha loãng chế phẩm với *nước để pha thuốc tiêm* nếu cần để được dung dịch có nồng độ glucose 5 % và thêm vào 100 ml dung dịch này 0,3 ml *dung dịch kali clorid bão hòa* (TT).

Nội độ tổ vi khuẩn (Phụ lục 13.2)

Pha loãng dung dịch có nồng độ trên 5 % với *nước BET* để thu được dung dịch có nồng độ glucose là 5 % (kl/t). Giới hạn nồng độ nội độ tổ của dung dịch thu được là 0,5 EU/ml.

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương ứng với 2 g đến 5 g glucose khan, thêm 0,2 ml *dung dịch amoniac 5 M* (TT) và thêm *nước* vừa đủ 100 ml. Trộn đều, để yên 30 min rồi xác định góc quay cực trong ống đo dài 2 dm (Phụ lục 6.4). Giá trị góc quay cực đo được nhân với 0,9477 là khối lượng tính ra gam của glucose, $C_6H_{12}O_6$, có trong thể tích chế phẩm lấy ra định lượng.

Bảo quản

Chế phẩm được đóng trong chai nút kín, ở nhiệt độ không quá 25 °C.

Nồng độ thường dùng

5 %, 10 %, 20 %, 30 %.