

VIÊN NÉN ACARBOSE

Là viên nén chứa acarbose.

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 acarbose, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml nước.

Tốc độ quay: 75 r/min.

Thời gian: 30 min.

Cách tiến hành:

Định lượng acarbose hòa tan bằng phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch chuẩn: Hòa tan acarbose chuẩn trong nước để thu được dung dịch có nồng độ 50 µg/ml (với viên hàm lượng 50 mg) hoặc 100 µg/ml (với viên hàm lượng 100 mg).

Dung dịch thử: Sau thời gian hòa tan quy định lấy một phần dịch hòa tan và lọc, loại bỏ dịch lọc đầu.

Pha động, điều kiện sắc ký như mô tả trong phần Định lượng.

Thể tích tiêm: 50 µl.

Tính hàm lượng acarbose đã hòa tan trong một viên từ diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{25}H_{43}NO_{18}$ của acarbose chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng acarbose, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 min.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động, điều kiện sắc ký như mô tả trong phần Định lượng.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với 500 mg acarbose vào bình định mức 25 ml, thêm nước lã để hòa tan và thêm nước đến vạch, lắc đều và lọc.

Dung dịch đối chiếu: Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 100,0 ml bằng nước.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với thời gian gấp 2,5 lần thời gian lưu của pic chính.

Thời gian lưu tương đối so với acarbose: Tạp chất D khoảng 0,5; tạp chất B khoảng 0,8; tạp chất A khoảng 0,9; tạp chất C khoảng 1,2.

Giới hạn:

Để tính hàm lượng, nhân diện tích pic của các tạp chất sau với hệ số hiệu chỉnh tương ứng: Tạp chất D là 0,75; tạp chất B là 0,63.

Diện tích pic tạp chất D đã hiệu chỉnh không được lớn hơn diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1,0 %).

Diện tích pic tạp chất B đã hiệu chỉnh không được lớn hơn 0,5 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,5 %).

Diện tích pic tạp chất A không được lớn hơn 1,2 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1,2 %).

Diện tích pic tạp chất C không được lớn hơn 1,5 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1,5 %).

Tạp chất khác: Với mỗi tạp chất, diện tích pic không được lớn hơn 0,2 lần diện tích pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,2 %).

Tổng diện tích pic của tất cả các tạp chất không được lớn hơn 3 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3,0 %).

Bỏ qua các pic có thời gian lưu tương đối nhỏ hơn 0,2 và các pic có diện tích nhỏ hơn 0,1 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Dung dịch đệm phosphat - acetonitril (25 : 75).

Dung dịch đệm phosphat: Hòa tan 600 mg kali dihydrophosphat (TT) và 279 mg dinatri hydrophosphat khan (TT) trong nước và pha loãng thành 1000 ml bằng nước.

Dung dịch thử: 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 50 mg acarbose vào bình định mức 50 ml. Thêm nước, siêu âm để hòa tan và thêm nước đến vạch. Trộn đều và lọc.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch chứa 1 mg/ml acarbose chuẩn trong nước.

Dung dịch kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Hòa tan 200 mg acarbose chuẩn trong bình định mức 10 ml bằng một lượng nhỏ nước, thêm 1 ml dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT). Trộn đều, để yên ở nhiệt độ phòng 1 h, thêm 1 ml dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT), sau đó thêm nước đến vạch, trộn đều.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh amino-propylsilyl silica gel dùng cho sắc ký (5 µm).

Nhiệt độ cột: 35 °C.

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

Tốc độ dòng: 2,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 10 µl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch kiểm tra tính phù hợp của hệ thống, thời gian lưu tương đối của pic tạp chất A so với acarbose khoảng 0,9;

tỷ số đỉnh - hõm (H_p/H_v) ít nhất là 2,0; trong đó H_p là chiều cao đỉnh pic tạp chất A so với đường nền và H_v là chiều cao tính từ đường nền lên đến đáy hõm phân tách giữa pic tỷ số đỉnh - hõm (H_p/H_v) ít nhất là 2,0; trong đó H_p là chiều cao đỉnh pic tạp chất A so với đường nền và H_v là chiều cao tính từ đường nền lên đến đáy hõm phân tách giữa pic tạp chất A và pic acarbose; số đĩa lý thuyết tính trên pic acarbose ít nhất là 2000.

Tính hàm lượng acarbose, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, trong viên dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{25}H_{43}NO_{18}$ của acarbose chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, để nơi khô, mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Điều trị đái tháo đường.

Hàm lượng thường dùng

50 mg, 100 mg.

KEM ACICLOVIR

Là thuốc kem dùng ngoài da có chứa aciclovir.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc" (Phụ lục 1.12) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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 chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

Guanin

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động, dung dịch phân giải, dung dịch chuẩn guanin, dung dịch thử và điều kiện sắc ký thực hiện như mô tả trong phần Định lượng.

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

Tính hàm lượng (%) guanin so với hàm lượng aciclovir trên nhãn dựa vào diện tích pic guanin trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn guanin và hàm lượng $C_5H_5N_5O$ của guanin chuẩn.

Yêu cầu: Không được quá 2,0 %.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Dung dịch acid acetic 0,02 M.

Dung dịch phân giải: Hòa tan và pha loãng một lượng cân chính xác aciclovir chuẩn và guanin chuẩn bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) để thu được dung dịch có nồng độ của mỗi chất khoảng 0,1 mg/ml.

Dung dịch chuẩn guanin: Hòa tan và pha loãng một lượng cân chính xác guanin chuẩn bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) để thu được dung dịch có nồng độ khoảng 2 µg/ml.

Dung dịch chuẩn: Hòa tan và pha loãng một lượng cân chính xác aciclovir chuẩn bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) để thu được dung dịch có nồng độ khoảng 0,1 mg/ml.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng kem đã trộn đều tương ứng với khoảng 10 mg aciclovir vào bình định mức 100 ml. Thêm dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT), lắc để hòa tan và pha loãng bằng cùng dung môi đến vạch, lắc đều và lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tinh C (5 - 10 µm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 254 nm.

Tốc độ dòng: 1,5 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống sắc ký: Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch phân giải và dung dịch chuẩn guanin. Phép thử chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa pic guanin và pic aciclovir ít nhất là 2,0. Tiêm lặp lại 6 lần, độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic aciclovir thu được từ dung dịch phân giải và diện tích pic guanin thu được từ dung dịch chuẩn guanin không lớn hơn 2,0 %.

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

Tính hàm lượng aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, trong kem dựa vào diện tích pic aciclovir thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_8H_{11}N_5O_3$ trong aciclovir chuẩn.

Bảo quản

Nơi mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc chống virus.

Hàm lượng thường dùng

5 %, tuýp 2 g, 5 g, 10 g.

VIÊN NÉN ACICLOVIR

Là viên nén chứa aciclovir.

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 aciclovir, $C_8H_{11}N_5O_3$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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 chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.