

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 tĩnh 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.

Tạp chất liên quan

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.

Tính hàm lượng phần trăm từng tạp chất bằng phương pháp chuẩn hóa.

Giới hạn:

Guanin: Không được quá 2,0 %.

Tạp chất khác: Mỗi tạp chất không được quá 0,5 %.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT).

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 45 min.

Cách tiến hành: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan, lọc, bỏ 20 ml dịch lọc đầu. Pha loãng dịch lọc thu được tới nồng độ khoảng 10 µg/ml với dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT).

Đo độ hấp thụ ánh sáng của dung dịch thu được ở bước sóng hấp thụ cực đại 254 nm (Phụ lục 4.1), cốc đo dày 1 cm, dùng dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT) làm mẫu trắng. Tính hàm lượng aciclovir, C₈H₁₁N₅O₃, so sánh với dung dịch aciclovir chuẩn có nồng độ tương đương được pha trong cùng dung môi.

Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng aciclovir, C₈H₁₁N₅O₃, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

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

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

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

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 10 mg aciclovir vào bình định mức 100 ml. Thêm 10 ml dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT), lắc siêu âm để hòa tan và pha loãng với nước đến vạch, lắc đều và lọc.

Ghi chú: Tỷ lệ thể tích của dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT) trong dung dịch phân giải, dung dịch chuẩn guanin và dung dịch chuẩn phải tương ứng với dung dịch thử.

Điều kiện sắc ký:

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

Nhiệt độ cột: 40 °C.

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 không nhỏ hơn 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, C₈H₁₁N₅O₃, trong viên dựa vào diện tích pic aciclovir thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng C₈H₁₁N₅O₃ trong aciclovir chuẩn.

Bảo quản

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

Loại thuốc

Thuốc chống virus.

Hàm lượng thường dùng

200 mg, 400 mg, 800 mg.

VIÊN NÉN ACID FOLIC

Là viên nén chứa acid folic.

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 acid folic, C₁₉H₁₉N₇O₆, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Amoniac 13,5 M - propanol - ethanol 96 % (20 : 20 : 60).

Dung dịch thử: Lắc một lượng bột viên tương ứng với 0,5 mg acid folic trong 1 ml hỗn hợp gồm 2 thể tích amoniac 13,5 M (TT) và 9 thể tích methanol (TT). Ly tâm và lấy dung dịch trong để chấm sắc ký.

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch chứa 0,05 % acid folic chuẩn trong hỗn hợp gồm 2 thể tích amoniac 13,5 M (TT) và 9 thể tích methanol (TT).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 2 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được