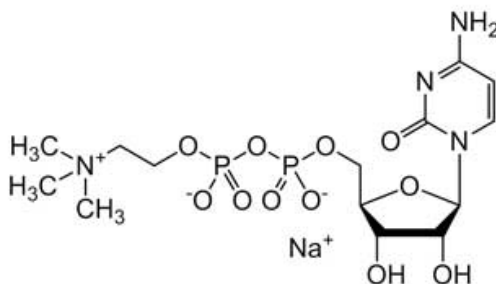


CITICOLIN NATRIC₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂

P.t.l: 510,3

Citicolin natri là cytidin-5'-diphosphocholin natri, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % C₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Tinh thể hoặc bột kết tinh màu trắng, không mùi. Dễ tan trong nước, không tan trong ethanol và aceton.

Định tính

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của citicolin natri chuẩn.

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

Clorid

Không được quá 150 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).

Hòa tan 0,33 g chế phẩm trong 10 ml nước và tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.14).

Hòa tan 0,75 g chế phẩm trong 15 ml nước và tiến hành thử.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động A: Hòa tan 8 g *tetrabutylamoni hydroxyd* (TT) và 2,13 g *dinatri hydrophosphat khan* (TT) trong 1000 ml nước, điều chỉnh đến pH 6,0 bằng dung dịch *acid phosphoric* (TT) 20 %.

Pha động B: *Methanol* (TT).

Dung dịch thử: Dung dịch chứa 2,4 mg/ml chế phẩm trong nước.

Dung dịch đối chiếu (1): Dung dịch chứa 2,4 µg/ml citicolin natri chuẩn trong nước.

Dung dịch đối chiếu (2): Dung dịch chứa 4,8 µg/ml acid 5'-cytidylic chuẩn trong nước.

Dung dịch đối chiếu (3): Dung dịch chứa 24 µg/ml citicolin natri chuẩn và 48 µg/ml acid 5'-cytidylic chuẩn trong nước.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,0 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 µm).

Nhiệt độ cột: 40 °C.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 262 nm.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 15 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	100	0
5	100	0

15	85	15
20	85	15
21	100	0
35	100	0

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3), độ phân giải giữa pic citicolin và pic acid 5'-cytidylic ít nhất là 12; số đĩa lý thuyết tính theo pic citicolin không nhỏ hơn 5000. Tính hàm lượng phần trăm của acid 5'-cytidylic trong chế phẩm dựa vào diện tích pic acid 5'-cytidylic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (2) và nồng độ acid 5'-cytidylic chuẩn trong dung dịch đối chiếu (2).

Tính hàm lượng phần trăm của các tạp chất khác (nếu có) trong chế phẩm dựa vào diện tích pic tạp chất trên sắc ký đồ của dung dịch thử, diện tích pic citicolin trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1), nồng độ citicolin natri chuẩn trong dung dịch đối chiếu (1); chia hệ số đáp ứng tương đối cho trong Bảng 1.

Bảng 1

Tên	Thời gian lưu tương đối	Hệ số đáp ứng tương đối	Giới hạn (%)
Citicolin	1,0	-	-
Acid 5'-cytidylic	2,2	-	0,2
Ester cytidin-5'-monophosphat methyl	3,2	1,51	0,15
Tạp chất khác	-	1,0	0,1
Tổng các tạp chất	-	-	0,7

Nước

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 10.3).
Dùng 0,10 g chế phẩm.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).
Pha động: Dùng pha động A trong phần Tạp chất liên quan.
Dung dịch thử: Dung dịch chứa 24 µg/ml chế phẩm trong nước.
Dung dịch chuẩn: Dung dịch chứa 24 µg/ml citicolin natri chuẩn trong nước.
Điều kiện sắc ký: Như mô tả trong phần Tạp chất liên quan.
Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết tính theo pic citicolin không nhỏ hơn 5000; hệ số đối xứng của pic citicolin không lớn hơn 2,0; độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 2,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của citicolin natri, C₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic của citicolin thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử; dung dịch chuẩn và hàm lượng C₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂ trong citicolin natri chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Tăng chuyển hóa ở tế bào thần kinh.

Chế phẩm

Viên nén, nang, thuốc tiêm.