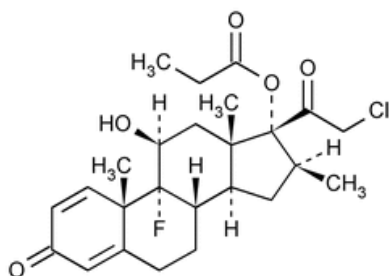


**CLOBETASOL PROPIONAT**C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>

P.t.l: 467,0

Clobetasol propionat là 21-cloro-9-fluoro-11 $\beta$ ,17-dihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1,4-dien-3,20-dion 17-propionat, phải chứa từ 97,0 % đến 102,0 % C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>, tính theo chế phẩm đã làm khô.

**Tính chất**

Bột kết tinh màu trắng đến màu kem. Tan trong aceton, dimethyl sulfoxid, cloroform, methanol và dioxan; hơi tan trong ethanol; khó tan trong benzen và diethyl ether; thực tế không tan trong nước.

**Định tính**

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

**Góc quay cực riêng**

Từ +98° đến +104°, tính theo chế phẩm đã làm khô (Phụ lục 6.4).

Dùng dung dịch chứa 10 mg/ml chế phẩm trong *dioxan* (TT) để đo.

**Nhiệt độ nóng chảy**

Khoảng 196 °C (Phụ lục 6.7).

**Tạp chất liên quan**

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

**Dung dịch A:** Hòa tan 6 g *natri dihydrophosphat khan* (TT) trong vừa đủ 1000 ml *nước*, điều chỉnh đến pH 2,5 bằng *acid phosphoric* (TT).

**Pha động:** Acetonitril - methanol - dung dịch A (19 : 4 : 17).

**Dung dịch thử:** Dung dịch chứa 0,1 mg/ml chế phẩm trong pha động.

**Dung dịch đối chiếu:** Dung dịch chứa 0,001 mg/ml tạp chất A của clobetasol propionat chuẩn và 0,1 mg/ml clobetasol propionat chuẩn trong pha động.

**Điều kiện sắc ký:**

Cột kích thước (15 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5  $\mu$ m).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 240 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 10  $\mu$ l.

**Cách tiến hành:**

Thời gian lưu tương đối so với clobetasol propionat của tạp chất A khoảng 1,1.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu, độ phân giải giữa pic clobetasol propionat và pic tạp chất A không nhỏ hơn 1,5; số đĩa lý thuyết tính trên pic clobetasol propionat không nhỏ hơn 5000.

Tính hàm lượng phần trăm tạp chất (nếu có) trên sắc ký đồ của dung dịch thử bằng phương pháp chuẩn hóa diện tích.

**Giới hạn:**

Tạp chất bất kỳ: Với mỗi tạp chất, không được quá 1,0 %.

Tổng các tạp chất: Không được quá 2,5 %.

**Ghi chú:**

Tạp chất A: 9 $\alpha$ -Fluoro-11 $\beta$ -hydroxy-16 $\beta$ -methyl 3-oxo-androsta-1,4-dien-17(*R*)-spiro-2'-[4'-cloro-5'-ethylfuran-3'(2'*H*)-on].

**Tro sulfat**

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

**Mất khối lượng do làm khô**

Không được quá 2,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 105 °C; 3 h).

**Định lượng**

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch A, pha động, dung dịch đối chiếu và điều kiện sắc ký: Như mô tả ở phần Tạp chất liên quan.

**Dung dịch chuẩn nội:** Dung dịch chứa 0,2 mg/ml beclomethason dipropionat trong *methanol* (TT).

**Dung dịch chuẩn:** Hòa tan một lượng thích hợp clobetasol propionat chuẩn trong *methanol* (TT) và thêm dung dịch nội chuẩn để thu được dung dịch có chứa 0,04 mg/ml clobetasol propionat và 0,08 mg/ml beclomethason dipropionat.

**Dung dịch thử:** Hòa tan một lượng thích hợp chế phẩm trong *methanol* (TT) và thêm dung dịch chuẩn nội để thu được dung dịch có chứa 0,04 mg/ml clobetasol propionat và 0,08 mg/ml beclomethason dipropionat.

**Cách tiến hành:**

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Như mô tả ở phần Tạp chất liên quan.

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

Thời gian lưu tương đối so với clobetasol propionat của beclomethason dipropionat khoảng 1,6.

Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, hệ số đối xứng của pic clobetasol propionat không lớn hơn 2,0 và độ lệch chuẩn tương đối của tỷ số giữa diện tích pic clobetasol propionat và pic beclomethason dipropionat thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 2,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của clobetasol propionat, C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>, trong chế phẩm dựa vào tỷ lệ diện tích pic clobetasol propionat và pic beclomethason dipropionat thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub> trong clobetasol propionat chuẩn.

**Bảo quản**

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

**Loại thuốc**

Corticosteroid.

**Chế phẩm**

Viên nén.