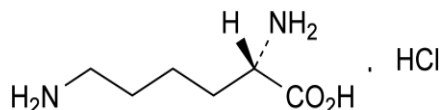


LYSIN HYDROCLORIDC₆H₁₄N₂O₂.HCl

P.t.l: 182,7

Lysin hydroclorid là acid (2S)-2,6-diaminohexanoic hydroclorid, phải chứa từ 98,5 % đến 101,5 % C₆H₁₄N₂O₂.HCl, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột màu trắng, không mùi. Dễ 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 lysin hydroclorid chuẩn.

Góc quay cực riêng

Từ +20,4° đến +21,4°, tính theo chế phẩm đã làm khô (Phụ lục 6.4).

Dùng dung dịch chứa 80 mg/ml chế phẩm trong *dung dịch acid hydrocloric 6 M (TT)* để đo. Đo ở 25 °C.

Tạp chất liên quan

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Isopropanol - amoniac (7 : 3).

Dung dịch thử: Dung dịch chứa 10 mg/ml chế phẩm trong *nước*.

Dung dịch đối chiếu (1): Dung dịch chứa 0,05 mg/ml lysin hydroclorid chuẩn trong *nước*.

Dung dịch đối chiếu (2): Dung dịch chứa 0,4 mg/ml lysin hydroclorid chuẩn và 0,4 mg/ml arginin hydroclorid chuẩn trong *nước*.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký tới khi dung môi đi được 15 cm. Sấy bản mỏng ở 100 °C đến 105 °C để amoniac bay hơi hết. Phun lên bản mỏng *dung dịch ninhydrin 0,2 % (TT)* và sấy ở 100 °C đến 105 °C trong 15 min. Quan sát dưới ánh sáng thường, bất kỳ vết phụ nào trên sắc ký đồ của dung dịch thử không được đậm hơn vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,5 %); tổng độ đậm của các vết phụ trên sắc ký đồ của dung dịch thử không được lớn hơn 2,0 %. Phép thử chỉ có giá trị khi sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) cho 2 vết tách rõ rệt.

Hàm lượng clorid

Từ 19,0 % đến 19,6 %.

Hòa tan khoảng 350 mg chế phẩm trong 140 ml *nước*, thêm 1 ml *dung dịch diclorofluorescein 0,1 % (TT)* và chuẩn độ bằng *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* đến khi tủa bạc clorid kết bông và hỗn hợp thu được có màu hồng nhạt. Song song tiến hành mẫu trắng, dùng 140 ml *nước*.

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* tương đương với 3,545 mg Cl.

Sulfat

Không được quá 300 phần triệu (Phụ lục 9.4.14).

Hòa tan 0,5 g chế phẩm trong 15 ml *nước cất* và tiến hành thử.

Sắt

Không được quá 30 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

TCVN IX:2024

Hòa tan 0,33 g chế phẩm trong 10 ml *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT)* trong một bình gạn. Chiết 3 lần, mỗi lần với 10 ml *methyl isobutyl keton (TT₁)* và lắc trong 3 min. Tập trung dịch chiết hữu cơ, thêm 10 ml *nước*, lắc trong 3 min. Lấy lớp nước và tiến hành thử.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,4 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 105 °C; 3 h).

Tro sulfat

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

Định lượng

Hòa tan khoảng 90 mg chế phẩm trong hỗn hợp gồm 3 ml *acid formic (TT)* và 50 ml *acid acetic băng (TT)*. Thêm 10 ml *dung dịch thủy ngân acetat 6 % (TT)* và chuẩn độ bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N (CĐ)*. Xác định điểm tương đương bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2). Song song tiến hành làm mẫu trắng, dùng hỗn hợp gồm 3 ml *acid formic (TT)* và 50 ml *acid acetic băng (TT)*.
1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N (CĐ)* tương đương với 9,133 mg $C_6H_{14}N_2O_2.HCl$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Acid amin.

Chế phẩm

Viên nén, nang.