

BỘT PHA TIÊM CEFOXITIN

Bột pha tiêm cefoxitin là bột vô khuẩn của cefoxitin natri đóng trong lọ thủy tinh nút kín. Chế phẩm phải đạt các yêu cầu quy định trong chuyên luận chung về “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền” (Phụ lục 1.19) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng cefoxitin, $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. 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.

B. Phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại (Phụ lục 4.1).

Dung dịch đệm: Dung dịch chứa 1,0 g/L *kali dihydrophosphat (TT)* và 1,8 g/L *dinatri hydrophosphat khan (TT)* trong *nước*.

Dung dịch thử: Cân một lượng chế phẩm thích hợp, hòa tan trong dung dịch đệm để thu được dung dịch chứa 20 µg/ml cefoxitin.

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch chứa 20 µg/ml cefoxitin chuẩn trong dung dịch đệm.

Phổ hấp thụ tử ngoại trong khoảng bước sóng từ 200 nm đến 350 nm của dung dịch thử phải tương ứng với phổ của dung dịch đối chiếu.

C. Dung dịch chế phẩm chứa 50 mg/ml cefoxitin trong *nước* phải cho phản ứng (A) của ion natri (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch chế phẩm trong *nước không có carbon dioxyl (TT)* có chứa 10,0 % cefoxitin phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu mẫu số 5 của dãy dung dịch màu đối chiếu phù hợp nhất (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

pH

pH từ 4,2 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Dùng dung dịch chế phẩm trong *nước* chứa 100 mg/ml cefoxitin để đo.

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,13 EU/mg (Phụ lục 13.2).

Nước

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,5 g chế phẩm.

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Acetonitril - *nước* - *acid acetic* bằng (160 : 840 : 10).

Dung dịch thử: Lấy 10 lọ thuốc, cân khối lượng bột thuốc và trộn đều. Cân một lượng bột thuốc tương ứng với 60 mg cefoxitin vào bình định mức 200 ml, hòa tan trong *nước*. Dùng trong vòng 5 h sau khi pha.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch chứa cefoxitin natri chuẩn trong *nước* có nồng độ 0,3 mg/ml cefoxitin. Dùng trong vòng 5 h sau khi pha.

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: 1,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 10 µl.

Cách tiến hành:

TCVN IX:2024

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột tính trên pic cefoxitin không nhỏ hơn 2800; hệ số đối xứng của pic cefoxitin không lớn hơn 1,5; độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic cefoxitin thu được từ 5 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 1,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của cefoxitin, $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic cefoxitin thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của $C_{16}H_{16}N_3NaO_7S_2$ trong cefoxitin natri chuẩn.

1 mg $C_{16}H_{16}N_3NaO_7S_2$ tương ứng với 0,9510 mg $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$.

Bảo quản

Trong bao đồ đựng kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30 °C.

Loại thuốc

Kháng sinh nhóm cephalosporin.

Hàm lượng thường dùng

1 g.