

BỘ Y TẾ
Số: 493-BYT/QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 1994

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành tiêu chuẩn ngành ARTEMISININ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Xét đề nghị của ông Viện trưởng Viện kiểm nghiệm tại công văn số 237/VKN-TCH, ngày 27/5/1994.

Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ Dược, Vụ Khoa học đào tạo;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành tiêu chuẩn ngành y tế nguyên liệu Artemisinin - 52/TCN 364-94.

Điều 2. Tiêu chuẩn này có hiệu lực từ ngày ban hành và thay thế tiêu chuẩn Artemisinin - 52-TCN 364-91.

Điều 3. Các ông Chánh Văn phòng, Vụ trưởng các Vụ, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

TIÊU CHUẨN NGÀNH NHÓM R

Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam	Artemisinin	52 TCN 364 - 94
Bộ Y tế		Có hiệu lực từ ngày 10/6/1994

Tiêu chuẩn này thay thế cho 52 TCN 364-91

(Ban hành kèm theo Quyết định số 493/BYT-QĐ ngày 10 tháng 6 năm 1994)

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Tính chất: Bột hoặc tinh thể hình kim trắng, đồng đều, không mùi, vị hơi đắng.

Ít tan trong nước, tan trong Cloroform, ether dầu hoả và Aceton.

1.2. Định tính:

a) Phổ hấp thụ hồng ngoại của chế phẩm phải phù hợp với phổ của chất đối chiếu Artemisinin (ĐC).

b) Sắc ký lớp mỏng: Chế phẩm phải có vết và R_f như của Artemisinin đối chiếu.

1.3 Điểm chảy: Không dưới 152°C.

1.4. Năng suất quay cực: $[\alpha]_D^{25} = 64 - 66$

(Dung dịch 2% trong Cloroform).

1.5. Độ tinh khiết:

1.5.1. Mất khối lượng do làm khô: không được quá 0,5% (1g: 105°C)

1.5.2. Trosulfat: Không được quá 0,1% (1g)

1.5.3. Arseic: Không được quá 0,0002%

1.5.4. Kim loại nặng: Không được quá 0,001%

1.5.5. Độ trong và màu sắc dung dịch: Dung dịch chế phẩm 10% trong aceton phải trong và không màu.

1.6. Định lượng: Chế phẩm phải chứa ít nhất 98,5% Artemisinin tính theo chế phẩm đã sấy khô.

2. Phương pháp thử:

2.1. Tính chất:

Thử bằng cảm quan chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

Độ tan: Thử theo Dược điển Việt Nam II, tập 3.

2.2. Định tính:

2.2.1. Thuốc thử: Theo Dược điển Việt Nam II, tập 3 (TT)

Toluen (TT)

Ethylacetat (TT)

Dung dịch Ceric sulfat 1% trong acid sulfuric 10%.

Dung dịch Para-dimethylamino-benzaldehyd: Lấy 0,25g Para - dimethylamino-benzaldehyd, hoà tan trong hỗn hợp gồm 50ml acid acetic, 5ml acid Phosphoric đặc và 45 ml nước.