دستور الأدوية الدولي

The International Pharmacopoeia

الطبعة الثالثة

Third Edition

المجلد الثاني

مواصفات الجودة

Volume 2

Quality specifications

تمت الترجمة في المركز العربي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر بدمشق

منظمة الصحة العالمية 1981

World Health Organization 1981

تـصـديـر

يسر المركز العربي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر أن يقدم لكم باكورة تعاونه العلمي مع المكتب الاقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط المتمثلة بإصدار النسخة المحوسبة من دستور الأدوية الدولي الطبعة الثالثة. ونلفت عناية القارئ الكريم إلى ما يلي:

- أُدخلت كامل التعديلات والتصحيحات المذكورة في:

1. النسخة الأجنبية من المجلد الثالث/الطبعة الثالثة/ تصحيحات وتعديلات المجلدين 1 و2 /الصفحة 372.

AMENDMENTS AND CORRIGENDA TO VOLUMES 1 AND 2

2. النسخة الأجنبية من المجلد الرابع /الطبعة الثالثة/ تصحيحات وتعديلات المجلدات 1 و2 و3/الصفحة 310.

AMENDMENTS AND CORRIGENDA TO VOLUMES 1,2 AND 3

3. النسخة الأجنبية من المجلد الخامس /الطبعة الثالثة/ تصحيحات وتعديلات المجلدات 1 و2 و3 و4/الصفحة 256.

AMENDMENTS AND CORRIGENDA TO VOLUMES 1,2,3 AND 4

في مكانها المطلوب؛ لذلك لا يوجد في الترجمة العربية ما يقابل تلك التصحيحات في المكان في الطبعة الأجنبية.

- اعتمدت صيغة المبني للمجهول في ترجمة الجمل، وقد رأى فريق الترجمة أنها أيسر استخداماً وأجمل لغة من صيغة الأمر.
- جرى الحفاظ في النص العربي على المختصرات التالية باللغة الأجنبية:

R كاشف، RS مادة مرجعية، TS محلول اختبار، VS محلول حجمي.

ونغتنم هذه الفرصة لشكر الأستاذ الدكتور حسين عبد الرزاق الجزائري المدير الاقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط والأستاذ الدكتور محمد هيثم الخياط كبير مستشاري المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط والدكتور قاسم سارة المستشار الإقليمي للإعلام الطبي والصحي وتقدير جهودهم المباركة في إنجاز هذا العمل؛ راجين أن يكون فاتحة تعاون مشترك لخدمة العمل الصحي في منطقتنا.

مدير المركز العربي
للتعريب والترجمة والتأليف والنشر
د. عادل نوفل

تـمـهـيـد

نشرت منظمة الصحة العالمية دستور الأدوية الدولي *International pharmacopoeia* تنفيذاً لقرار الجمعية العمومية لمنظمة الصحة العالمية WHA3-10[1].

توجد المعلومات المتعلقة بنشر الطبعتين الأولى والثانية لدستور الأدوية الدولي وبالعمل التحضيري للطبعة الثالثة في تمهيد المجلد 1 من الطبعة الثالثة[2]. وقد راجعت لجنة الخبراء المَعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية التابعة لمنظمة الصحة العالمية في تقريرها السابع والعشرين[3] تنظيم العمل فيما يتعلق بتنقيح دستور الأدوية الدولي وتوصلت إلى وضع جدول زمنـي لإنتاج الطبعة الثالثة، والتـي سوف تنشر في عدة مجلدات. وبحسب ما أوصت به اللجنة، فيحتوي المجلد 1 من الطبعة الثالثة على وصف لطرق التحليل العامة، بينما ستحتوي المجلدات اللاحقة على الأفرودات، أي، مواصفات الجودة للأدوية إفرادياً، وبشكل رئيسي تلك الأدوية الأكثر استعمالاً في الرعاية الصحية عموماً.

لقد نفذت عملية تأسيس وتنقيح مواصفات الجودة المُتضمنة في المجلد 2 من الطبعة الثالثة خلال الفترة 1977-1979 بمساعدة أعضاء رعيل النصح والخبرة التابع لمنظمة الصحة العالمية WHO Expert advisory Panel المعنـي بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية، واختصاصين آخرين. وفي تموز/يوليو/1980، أُرسلت نصوص مسودة المجلد 2 من أجل إعطاء التوضيحات والتعليقات النهائية إلى كل الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، وإلى كل أعضاء رعيل النصح والخبرة التابع لمنظمة الصحة العالمية المعنـي بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية وإلى الاختصاصيين الآخرين.

وقد أسهم الاختصاصيون التالية اسمائهم سواء بأشخاصهم أو بالمراسلة في إعداد المجلد 2، وعلقوا على المسودة النهائية: الأستاذ هـ. ي. أبو العينين، جامعة الرياض، الرياض، المملكة العربية السعودية، ي.أ.بابايان، وزارة الصحة، موسكو، الاتحاد السوفيتـي؛ الدكتور د. بانيز، دستور الأدوية الأمريكي، روكفيل، الولايات المتحدة الأمريكية؛ السيد ج. ر. بوريانيك، معهد الدولة لمراقبة الأدوية، براغ، تشيكسولوفاكيا؛ الدكتور ت. كانباك. لجنة دستور الأدوية السويدي، ستوكهولم، السويد؛ السيدة ي. كاسترين، مختبر المراقبة الوطنـي للأدوية، هيلسنكي، فنلندا؛

---

[1]. كُتيب حلول وقرارات منظمة الصحة العالمية، المجلد 1، 1979، الصفحة 127.

[2]. منظمة الصحة العالمية، دستور الأدوية الدولي، الطبعة الثالثة، جنيف، المجلد 1، 1979.

[3]. سلسلة التقرير التقني لمنظمة الصحة العالمية، رقم 645 ,1980.

الدكتور ل.شافيتز،معهد وارنر – لامبـير للبحوث، سهول موريس، الولايات المتحدة الأمريكية؛ الدكتور ر.شاندا، مختبر الدولة لاختبار الأدوية والبحوث، بهوبانيسوار، أوريسا، الهند؛ الأستاذ ي. سينغولانـي، لجنة دستور الأدوية الإيطالي الدائمة، المعهد العالي للصحة، روما، إيطاليا؛ الدكتور د.كوك، مختبرات البحوث الدوائية، أوتاوا، اونتاريو، كندا؛ الدكتور ر.دانيلاك، معهد البحوث والمراقبة الدوائية، وارسو، بولندا؛ الدكتور .ل.ف. دودسون، مختبر المعايير البيولوجية الوطنـي، كانبيرا، أستراليا؛ الدكتور ب.إمافو، مديرية الخدمات الصيدلانية، وزارة الصحة الاتحادية، لاغوس، نيجيريا؛ الدكتور ك. فلوري، معهد سكويب للبحوث الطبية، برونسويك الجديدة، الولايات المتحدة الأمريكية؛ الدكتور هـ. جبلبيرت، مجلس الصيادلة في لاور ساكسونـي، هانوفر، جمهورية ألمانيا الاتحادية؛ الدكتور أ.ر. جينارو، كلية فيلادلفيا للصيدلة والعلوم، فيلادلفيا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ الدكتور ث. جورج، مركز سيبا – جيجي للبحوث، جوريغاون، بومباي، الهند؛ الدكتور س.س. غوثوسكار، المديرية العامة للخدمات الصحية، نيودلهي، الهند؛ الدكتور ل.ت. غرادي، دستور الأدوية الأمريكي، روكفيل، الولايات المتحدة الأمريكية؛ السيد ج. غرليفيسكي، قسم مراقبة الجودة، بولفا – تاركومين، وارسو، بولندا؛ الدكتور ت. إنوي، المعهد الوطنـي لعلوم حفظ الصحة، طوكيو، اليابان؛ الأستاذ ب. ايونيسكو – ستوان أكاديمية العلوم الطبية، بخارست، رومانيا؛ الأنسة س. جوهانسن، مركز المواد الكيميائية المرجعية المتعاون مع منظمة الصحة العالمية، سولنا، السويد؛ السيد س. أ. جونسن، لجنة دستور الأدوية البريطانـي، لندن، انجلترا؛ السيدة بريا كاشمسانت، قسم تحليل الأدوية، وزارة الصحة العمومية، بانكوك، تايلندا؛ الدكتور كوهلمير، شركة باير، فوبيرتال، جمهورية المانيا الاتحادية؛ الأستاذ ل. كرواشينسكي، اكاديمية نيكولا كوبر ينيكوس الطبية، كراكوف، بولندا؛ الدكتور. س.س.كوكوميان، مكتب الأدوية، إدارة الدواء والغذاء، روكفيل، الولايات المتحدة الأمريكية؛ الأستاذ لازلوفسكي، المعهد الوطنـي للصيدلة، بودابست – هنغاريا؛ الدكتور ج. و.لايتباون، المعهد الوطنـي للمعايير البيولوجية والمراقبة، لندن، انجلترا؛ الدكتور ك.ل. لوينينغ، خدمة الملخصات الكيميائية، كولومبس، الولايات المتحدة الأمريكية؛ الأستاذ م.د. ماسكوفيسكي، لجنة دستور الأدوية الروسي، وزارة الصحة، موسكو، الاتحاد السوفياتـي؛ الأستاذ .ر. مورو، كلية العلوم الصيدلية والبيولوجيا، جامعة رينه ديكارت، باريس، فرنسا؛ الدكتور ي. نيمينن، مختبر مراقبة الأدوية الوطنـي، هيلسنكي، فنلندا؛ الدكتور أ.ن. أوبوجماكوفا، لجنة دستور الأدوية الروسي، موسكو، الاتحاد السوفيتـي؛ السيد ب. أو هرنر، مركز المواد الكيميائية المرجعية المتعاون مع منظمة الصحة العالمية، سولنا، السويد؛ الدكتور س. أوكاموتو، المعهد الوطنـي للصحة، طوكيو، اليابان؛ الدكتور ت.و. أوك، الشركة الصيدلانية الوطنية المتحدة، ولاية يابا لاغوس، نيجيريا؛ الدكتور ب.ر.باربراي، مختبر دستور الأدوية الهندي، غازياباد، اوتار براديش، الهند؛ الدكتور ف. باراك، معهد الدولة لمراقبة الأدوية، براتيسلافا، تشيكوسلوفاكيا؛ الدكتور م. بيزس، شركة روسل أوكلاف، رومانفيل، فرنسا؛ الأستاذ ج. ريختر، معهد الفارماكولوجيا والمداواة في جمهورية المانيا الديمقراطية؛ الدكتور س.ك. روي، مختبر الأدوية المركزي،

وزارة الصحة، كلكتا، الهند؛ الأستاذ ر.ب. سلاما، جامعة الخرطوم، السودان؛ الدكتور ك. ساتيا دارما، معهد باندونغ للتكنولوجيا، اندونسيا؛ الدكتور ج. شوارتزمان، جمعية الكيمائيين التحليلين الرسمية، ارلنغتون، الولايات المتحدة الأمريكية؛ الأستاذ سانت كراموفسكي، لجنة دستور الأدوية التشيكوسلوفاكي، براغ، تشيكوسلوفاكيا، الأستاذ س.د. سوكولوف، معهد البحوث الصيدلانية الكيمائية، موسكو، الاتحاد السوفيتـي؛ الدكتور ي. سوزوكي، المعهد الوطنـي لعلوم حفظ الصحة، طوكيو، اليابان؛ السيد توغوشي، المعهد الوطنـي لمراقبة المنتجات الصيدلانية والبيولوجية، بكين، الصين؛ الأستاذ هـ. فاندرهيج، معهد ريجا الصيدلانـي، لوفان، بلجيكا؛ السيد و. والين، بورت ريبايل، ثونون – لي – بانز، فرنسا؛ الدكتور ب. أ. ويلز، قسم الضمان الصحي والاجتماعي، لندن، انجلترا؛ و.و.رايت، دستور الأدوية الأمريكي، روكفيل، الولايات المتحدة الأمريكية.

وعلاوة على ذلك، فقد تم الحصول على التعليقات من لجنة دستور الأدوية الفنلندي؛ من وزارتـي الصحة النمساوية والهولندية؛ وأيضاً من مختبرات البحوث الدوائية، أوتاوا، أونتاريو، كندا، والمعهد الوطنـي لمراقبة للأدوية، هانوي، فيتنام. وتنتهز منظمة الصحة العالمية هذه المناسبة لتعبر عن شكرها لكل هؤلاء الأشخاص والمعاهد.

لقد قام الدكتور د.كوك برئاسة الإجتماع السابع والعشرين للجنة الخبرة المَعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية. وقد اضطلع بمهمة سكرتارية اللجنة الدكتور و.فينياسكي، المسؤول الصيدلاني الرئيسي، وقد ساعدته الآنسة شميد، المساعدة التقنية،

يتضمن المجلد 2 مواصفات جودة 126 مادة صيدلانية افرادية، ولم يصدر سابقاً وحتى تاريخه أية مواصفات جودة عالمية لبعض هذه المواد، وكذلك خضعت المواصفات التـي ضمنت في الطبعة الثانية من دستور الأدوية الدولي للتنقيح الشامل.

بالنسبة للمواد المستعملة بحسب أكثر من شكل واحد (أي، لامائي ومائي، أو غير قابل للحقن وعقيم) فقد وضعت المُتطلبات لأجل الأشكال ذات العلاقة مع بعضها في أُفرودة واحدة، ولكن أُعطيت اختبارات منفصلة، بحسب ما يتطلبه كل شكل نوعي.

لقد وضعت في المجلد 1 من الطبعة الثالثة، طرق التحليل المستخدمة في الأفرودات المتضمنة في المجلد 2. ويجب أيضاً الأخذ بعين الاعتبار الملاحظات العامة التـي أُدرجت في هذه الطبعة جنباً إلى جنب الملاحظات العامة ذات العلاقة الصادرة في المجلد 1. وينطبق هنا أيضاً التعليق نفسه الذي ورد في المجلد 1 حول براءات الاختراع والعلامات التجارية واستعمال الأسماء التجارية.

يمكن الحصول على المواد الكيميائية المرجعية الدولية المُشار إليها في الأفرودات من مركز المواد الكيميائية المرجعية المتعاون مع منظمة الصحة العالمية على العنوان التالي: Box 3045, 171 03 solna, 3, Sweden

لقد ذُكرت أطياف الأشعة تحت الحمراء المرجعية في عدد من الأفرودات. وسوف تصدر في وقت لاحق نشرة

منفصلة تتضمن نسخاً طبق الأصل لمثل هذه الأطياف.

وبحسب قرار الجمعية العمومية لمنظمة الصحة العالمية WHA3 .10 المذكور أعلاه، فإن دستور الأدوية الدولي يكون تجميعة من الطرق والمواصفات المُوصى بها والتـي لا يقصد منها أن تشكّل حالة قانونية بذاتها في أي بلد، ما لم تدخل بشكل حصري لهذه الغاية حسب تشريع مناسب، ولكنها مقدمة هنا لكي تخدم كمراجع يمكن أن تؤسس اعتماداً عليها وبشكل مشابه المتطلبات الوطنية في أي بلد. ويمكن لأي بلد من البلدان الأعضاء في منظمة الصحة العالمية تضمين كل أو جزء من هذه المعلومات في متطلباتها الوطنية.

المحتـويـات

الأفرودات

ترتيب الأسماء العربية هو بحسب ما ورد بالنسخة الإنجليزية

ملاحظات عامة GENERAL NOTICES

تسمية الأفرودة Monograph nomenclature

ما لم يشار لغير ذلك، فقد وضع عنوان الأفرودة بالشكل اللاتيني المفرد للاسم الدولي غير مسجل الملكية *International Nonproprietary Name (INN)* الموصى به أو المقترح.

وعولجت جميع الأسماء ذات الاستثناءات التقليدية المحددة كأسماء تصريف ثانٍ حقيقية محايدة (مثلاً، Ethosuximidum).

وكانت طريقة التسمية المُتخذَة مع الأملاح تقليدية، إذ وضع اسم مكون الحامِض بحالة اسمية (الرفع) nominative (إما تصريف ثانٍ حقيقي محايد أو تصريف ثالث مذكر) والمُكون الآخر بحالة المضاف إليه genitive مثلاً (Codeini phosphas). وبالنسبة للمركبات غير المشتقة من الأحماض الحقيقية، تم وضع كلا مكوني العنوان بالحالة الإسمية (حالة الرفع)، بمعاملة المكون الرئيسي كاسم مستقل محايد وباستعمال شكل نعتي للمكون التتميمي (التكميلي) بالتوافق مع هذا الاسم المستقل (مثلاً، Cloxacillinum مع "Natricus" كشكل نعتي للصوديوم Natrium، وبالتالي Cloxacillinum natricum).

وأعطي الاسم الإنجليزي للمادة الدستورية تحت العنوان اللاتيني لكل أفرودة، وقد استعملت المُكافِئات الإنجليزية للعناوين اللاتينية في نصوص أفرودات دستور الأدوية الدولي *International pharmacopoeia*.

وفي حالات استثنائية حيث يستخدم اسم ثان أيضاً في الاستعمال العام، فقد أعطي هذا الاسم تحت عنوان "الاسم الآخر".

الصيغ الكيميائية Chemical formulas

عندما يعرف التركيب الكيميائي لمادة دستورية أو يسلم بصحته بشكل عام، فإن الصيغة الكيميائية الجزيئية والكتلة الجزيئية النسبية قد أعطيتا في بداية الأفرودة لغايات معلوماتية. كما أعطيت أيضاً الصيغة الإمبيانية للمواد العضوية، عندما تعرف أو يسلم بصحتها بشكل عام. إن الصيغ الكيميائية والكتل الجزيئية النسبية المعطاة في بداية الأفرودات هي للمواد الخالصة كيميائياً ولا ينظر إليها كدلالة على نقاوة الدواء الدستوري. ومن جهة أخرى، ففي نصوص مواصفات النقاوة والقوة، وفي أوصاف عمليات المقايسة، فإنه من الواضح من النص أن الصيغ تدل على المواد الكيميائية الخالصة.

الأسماء الكيميائية Chemical names

أعطيت الأسماء الكيميائية وفقاً للأحكام المنشورة من قِبل الاتحاد الدولي للكيمياء التطبيقية والخالصة International Union of pure and Applied chemistry (IUPAC). وفي العديد من الحالات، أعطي أكثر من اسم منهجي (نظامي) واحد عندما يمكن أن تكون الأسماء البديلة مقبولة، بشكل متماثل طبقاً لهذه الأحكام. أعطيت مثل هذه الأسماء البديلة خصوصاً عندما أدت التبدلات في تفسير أحكام الـ IUPAC الموجودة في السنوات الحديثة إلى تعديلات جسيمة للأسماء الكيميائية المستعملة للمادة. وكتيسير إضافي للتعرف على المادة، أعطي أيضاً رقم السجلّ المنشور من قِبل شعبة الملخصات الكيميائية Chemical Abstract Service (CAS NO.) للجمعية الكيميائية الأمريكية American Chemical Society.

اختبارات الهوية Identity tests

قُدمت اختبارات الهوية لإثبات هوية المادة الموصوفة في الأفرودة ويحتاج لحكم المُحلل analyst في ما يتعلق بالاختبار المطلوب، مع الأخذ في الحِسبان توافر مجموعة الأدوات.

من المعروف بشكل عام أن طيف الأشعة تحت الحمراء يوفر الطريقة الأفضل لتعيين الهوية بسبب تفَرِدِه بناحية تنشأ فيها بصمة واضحة من الطيف خاصة بالمادة الدوائية المُعطاة.

استخدمت ميزات (خصائص) طيف الأشعة تحت الحمراء بقدر الإمكان كاختبار أولي لتعيين الهوية. وعادة ما تكون موضع الاعتماد بذاتها دون أي اختبار إضافي. إن الاختبارات الإضافية لتعيين الهوية متوفرة في أفرودة إفرادية، وتجرى معاً، وتقصد لتوفير إثبات الهوية، عندما يكون استعمال مقياس الطيف الضوئي Spectrophotometer متعذراً.

يجب أن يلاحظ أيضاً أنه أينما تعطى درجة حرارة الانصهار تحت عنوان "اختبارات الهوية Identity tests"، فقد أعطيت كقيمة تقريبية فقط، لأنه من غير الضروري أن تكون نسخة طبق الأصل تماماً عن درجة الحرارة المذكورة بالتحديد.

الشوائب Impurities

إن متطلبات الأفرودات غير مصاغة لاتخاذ الحيطة من جميع الشوائب المحتملة. وليس من المفترض، على سبيل المثال، أن تكون الشائبة اللااعتيادية مسموحاً بها، حتـى إذا لم تستبعد بالاختبارات الموصوفة، فإن الاعتبارات المنطقية والممارسة الصناعية الجيدة تتطلب أن تكون هذه الشوائبة غائبة. لقد صممت الاختبارات المُنتقاة لكشف أو تعيين الشوائب التـي تحتاج لانتباه خاص أكثر، ولتثبيت الحدود المسموح بها لمدى محدد، ولشرح الطرائق الملائمة لضمان الغياب العملي لشوائب أخرى لم يثبت السماح بها (تحملها). في بعض اختبارات النقاوة أشير بشكل إضافي ضمن قوسين للحدود limits بمصطلحات النسبة المئوية. وأعطيت مثل هذه الحدود للمعلومات فقط.

الماء Water

عند الإشارة إلى الماء في الاختبارات، فيجب استعمال الماء المقطر أو المُزال التمعدن demineralized.

صفاء المحلول Clarity of solution

أُعطي تعيين صفاء المحلول كما هو موصوف في المجلد 1 تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids"، لكن باستعمال خلفية سوداء. ويجب أن يكون مصدر الضوء بحيث يمكن تمييز معيار الغموم opalescence standard TS2 بسرعة (آنياً) عن الماء.

يعد محلول ما صافياً إذا لم تكن عُمومه واضحة أكثر من وضوح مِعيار الغموم TS2.

المحلول عديم اللون Colourless solution

يعد المحلول عديم اللون، عند مقارنته كما هو موصوف في المجلد 1 تحت عنوان "لون السوائلColour of liquids"، إذا لم يكن ملوناً بشدة أكثر من أي من محاليل اللون المعيارية BnO، YwO، GnO، أو RdO، وتتم المقارنة مع محلول اللون المعياري ذي درجة اللون المناسِبة أكثر.

مشعرات التعيين الإبصاري لقيم الباهاء Indicators for visual determination of pH values

يمكن أن يحل محل المشعرات والورق المُشعر المستعملة في الاختبارات والمقايسات لأجل تعيين قيمة الباهاء pH أو تبدلها بالمعاينة الإبصارية للون مشعرات أخرى تعرِض تبدل اللون في مجال الباهاء pH ذاته.

الحمام المائي Water - bath

عندما يشار في النص إلى حمام مائي، فيجب استعمال حمام ذي ماء غالٍ (قرابة 100 مº) ما لم تعطَ درجة حرارة محددة للماء.

الفحص في الأشعة فوق البنفسجية Examination in ultraviolet light

عندما يشار في النص للفحص في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر أو 365 نانومتر)، فيجب استعمال مصباح فوق البنفسجية ذي النتاج الأعظمي عند الموجة قرابة 254 نانومتر، أو عند الموجة قرابة 365 نانومتر، على التوالي.

الفَقْد بالتجفيف Loss on drying

يمكن أن يحل محل المُجففات المذكورة في اختبار الفَقْد بالتجفيف مجففات أخرى ذات سعة مجففة مكافئة.

الحاويات Containers

يضاف المصطلح التالي الواصِف للمتطلبات الإضافية لنفوذية الأوعية إلى المصطلحات المعطاة في المجلد 1.

حاوية مغلقة على نحو كتيم للهواء Hermetically closed container. يجب أن تحمي المحتويات من أي مادة

خارجية ومن فقدان للمادة وأن تكون كتيمة للهواء أو أي غاز تحت الشروط الإعتيادية أو المألوفة للإيداء (المعاملة باليد) handling، أو الشحن بالسفن أو التخزين.

معلومات الثبات Stability information

بالنسبة للمواد التـي يتم تدركها بسهولة في شروط التخزين الضائرة مثلما يحدث في المناخات المدارية، يعطى تحذير يوضح أن المادة تتدرك عند التعرض للغلاف الجوي الرطب وأن التفكك يكون أسرع عند درجات الحرارة الأعلى. في مثل هذه الحالات أضيف تنويه خاص كمعلومات إضافية.

وبالنسبة للمواد الثابتة حتـى في الشروط غير المواتية من درجة الحرارة والرطوبة لكنها تتأثر بشكل ضائر عند التعرض للضوء، فقد ضمنت عبارة في معلومات شروط التخزين توضح الحاجة إلى حماية مثل هذه المواد من الضوء.

الفئة Category

يقصد بالعبارات المعطاة تحت هذا العنوان، إعطاء معلومات فقط حول الأفعال (التأثيرات) الفارماكولوجية الرئيسية والاستعمالات العلاجية therapeutic للمواد المعنية. ويجب عدم الافتراض أن المادة لا تملك فعلاً (تأثيراً) أو استعمالاً آخراً ولا يقصد أن تكون هذه العبارات ملزمة (حازمة) بطريقة أو أخرى.

الأفـرودات MONOGRAPHS

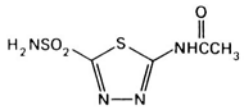
ACETAZOLAMIDUM

أسيتازولاميد Acetazolamide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_4H_6N_4O_3S_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 222.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

N-(5-Sulfamoyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)acetamide; *N*-[5-(amino-sulfonyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yl]acetamide; 5-acetamido-1,3,4-thiadiazole-2-sul-fonamide; CAS Reg. No. 59-66-5.

الوصف Description: مسحوق أبيض، أو أبيض تقريباً، بلوري؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ غير ذواب في الأثير R ولا في الكلوروفورم R عملياً.

الفئة Category: مثبط الأنهيدراز الكربونية.

التخزين Storage: يجب حفظ الأسيتازولاميد في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الأسيتازولاميد على ما لا يقل عن 9.0 % ولا يزيد عن 101.5% من $C_4H_6N_4O_3S_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من الأسيتازولاميد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للأسيتازولاميد.

B: يذاب 25 ملغ في 5 مل من الماء، يضاف 0.15 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS و0.1 مل من محلول سلفات النحاس (II) (80 غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر ضارب للأزرق أو رسابة.

C: يسخن 0.5 غ مع مزيج من 5 مل ماء و1 مل هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، يضاف 0.2 غ من مسحوق الزنك R و0.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~ 420 غ/ل) TS؛ ينشأ (ينطلق) سلْفيد الهيدروجين ويمكن كشفه من رائحته (يجرى الاختبار مع الحذر)، أو باستعمال ورقة ترشيح منقوعة في محلول أسيتات الرصاص (80 غ/ل) TS التـي تتحول إلى أسود عند التعرض له.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى الفلز (المعدن) الثقيل وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 1.0 غ في 40 مل ماء، يدفأ إلى 70 م° مدة 5 دقائق، يبرد ويرشح. يجري العمل على الرشاحة بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 116)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.5 ملغ/غ.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفَقْد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقِد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يخض 1 غ مع 50 مل ماء مدة 5 دقائق؛ يبلغ باهاء المُستعلَق، 4.0 - 6.0.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin - layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة coating substance ومزيج من 30 حجماً من الديوكسان، و30 حجماً من 2 - بروبانول R، و20 حجماً من محلول الأمونيا (~ 35 غ/ل) TS، و10 حجوم من التولوين R، و10 حجوم من الزايلين Xylene R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 20 مكرولتر من محلولين في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 5.0ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.050 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص المخطط الاستِشرابـي في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدةً من تلك الناتجة من المحلول B.

المُقايسة Assay: يذاب قرابة 0.45 غ، موزونة بمضبوطية، في 90 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R وتعاير بمحلول هيدروكسيد التترابوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل) VS بتعيين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان

"المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، صفحة 142). كل 1 مل من محلول هيدروكسيد التترابوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 22.22 ملغ من $C_4H_6N_4O_3S_2$.

- - - - -

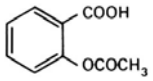
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

حمض أسيتيل الساليسيليك Acetylsalicylic acid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_9H_8O_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 180.2

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-(Acetyloxy)benzoic acid; 2-acetoxybenzoic acid; CAS Reg. No. 50-78-2.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو تقريباً عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في قرابة 300 جزء من الماء؛ حر الذوبان في محلول الايثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ ذواب في الأثير R والكلوروفورم R.

الفئة Category: مسكن؛ مضاد الحُمى.

التخزين Storage: يجب حفظ حمض أسيتيل الساليسيك في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يتدرك حمض أسيتيل الساليسيليك تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي حمض أسيتيل الساليسيليك على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_9H_8O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests

A: يسخن 0.05 غ في 2 مل ماء لعدة دقائق، يبرد، ويضاف 1 - 2 قطرة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل)

TS؛ ينتج لون بنفسجي – أحمر، لا يتبدل بإضافة الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS.

B: يغلى 0.2 غ مع 4 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS قرابة 3 دقائق، يبرد، ويضاف 5 مل من محلول حمض السلفوريك (~ 100 غ/ل) TS؛ تنتج رسابة بلورية بيضاء. يرشح (تحفَظ الرشاحة للإختبار C)، تغسل الرسابة بالماء وتجفف بدرجة حرارة 105 م°. درجة حرارة الانصهار قرابة 159 م° (حمض الساليسيليك).

C: تسخن الرشاحة الناتجة من الاختبار B مع 2 مل من محلول الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS و2 مل من محلول حمض السلفوريك (~ 1760 غ/ل) TS؛ تنتج أسيتات الإيثيل، التـي يمكن إدراكها من رائحتها (يجري العمل مع الحذر).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ و25 مل من الأسيتون R لتحضير محلول الاختبار بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل للمعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 2 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعدن الثقيل وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الذوبان في الإيثانول Solution in ethanol: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS صافياً وعديم اللون.

الذوبان في القلوي Solution in alkali: يكون المحلول بتركيز 0.5 غ في 10 مل من محلول كربونات الصوديوم الدافئة (50 غ/ل) TS صافياً.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: ليس أكثر من 1.0 ملغ/غ.

الفَقْد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند درجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلو باسكال أو قرابة 5 ميلي متر زئبق) فوق مجفف هلامة السيليكا، R؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

حمض الساليسيليك Salicylic acid: يذاب 0.50 غ في كمية كافية من محلول الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 25 مل وينقَل 10 مل إلى أنبوب مقارنة. يذاب منفصلاً 0.040 غ من حمض الساليسيليك R في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل. ينقَل 1 مل من هذا المحلول إلى أنبوب مقارنة ثانٍ ويضاف إليه 10 مل من محلول الإيثانول (~ 750غ/ل) TS. يضاف الماء إلى كلا الأنبوبين حتـى الحصول على 50 مل، متبوعة بـ 1 مل من محلول سلفات أمونيوم الحديديك ferric ammonium sulfate TS1، تمزج وتترك للاستقرار 1 دقيقة. لا يكون اللون البنفسجي لمحلول الاختبار أكثر شدة من لون المحلول المرجعي عندما يقارن بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53)؛ لا يزيد محتوى حمض الساليسيليك عن 2.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay. يضاف 50 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS إلى قرابة 0.20 غ حمض أسيتيل الساليسيليك، الموزون بمضبوطية، ويغلى تحت مكثّف يعمل بالجريان الرجوعي reflux مدة 10 دقائق. تعاير زيادة القلوي بمحلول حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) TS، باستعمال محلول الفينول فتالئين/ الإيثانول TS كمشعر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS يكافئ 9.008 ملغ من $C_9H_8O_4$.

- - - - -

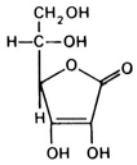
ACIDUM ASCORBICUM

حمضُ الأسكوربيك Ascorbic acid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_8O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 176.1

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي chemical name:

حمض الأسكوربيك المُيسر L-Ascorbic acid؛ CAS Reg. No. 50-81-7.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مضاد البنّع Antiscorbutic.

التخزين Storage: يجب حفظ حمض الأسكوربيك في حاوية مغلقة بإحكام، لا معدنية، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يتدهور حمض الأسكوربيك في المحلول بسرعة بتماسه مع الهواء؛ يملك مذاقاً حامضاً. ويتدرك حمض الأسكوربيك تدريجياً بالتعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلّب العام General requirement: يحتوي حمض الأسكوربيك على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_6H_8O_6$.

اختبارات الهوية Identity tests

A: يذاب 0.1 غ في 2 مل ماء، يضاف عدة قطرات من حمض النتريك (~ 130 غ/ل) TS وعدة قطرات من محلول نترات الفضة (40 غ/ل) TS؛ تنتج رسابة رمادية داكنة (قاتمة).

B: يذاب 0.04 غ في الماء، يضاف 0.1 غ من محلول كربونات هيدروجين الصوديوم R وقرابة 20 ملغ من سلفات الفيروز (الحديدوز) R، يخض ويترك للاستقرار؛ ينتج لون بنفسجي غامق، يختفي بإضافة 5 مل من حمض السلفوريك (~ 100 غ/ل) TS.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 190 م° مع التفكك.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation. يستعمل محلول بتركيز 50 ملغ/مل؛ $[a]_D^{20\,°C} = +20.5$ to 21.5°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول اختبار بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy melals"، يعين محتوى المعادن الثقيلة بحسب الطريقة A، (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول 0.50 غ في 10 مل ماء صافياً ولا يتلون بشدة أكثر من محلول اللون المعياري Rd1 عندما يقارن بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المواد القابلة للتفحم سريعاً Readily carbonizable substances: يذاب 0.10 غ في 10 مل من حمض السلفوريك (~ 1760 غ/ل) TS. بعد 15 دقيقة لا يتلون المحلول بشدة أكثر من لون المحلولين المعياريين Yw1 أو Gn1 عندما يقارن بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب حوالي 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، في مزيج من 25 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R و25 مل من حمض السلفوريك (~ 100 غ/ل). يعاير المحلول في الحال بمحلول اليود (0.5 مول/ل) VS باستعمال النشا TS كمشعر، يضاف قُبيلَ نهاية المعايرة، حتـى الحصول على لون أزرق مستديم. كل 1 مل من اليود (0.5 مول/ل) VS يكافئ 8.806 ملغ من $C_6H_8O_6$.

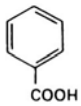
ACIDUM BENZOLCUM

حمضُ البنـزويك Benzoic acid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_7H_6O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative mulecular mass: 122.1

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Benzenecarboxylic acid; CAS Reg. No. 65-85-0.

الوصف Description: بلّورات عديمة اللون، خفيفة، ريشية أو مسحوق أبيض بلوري مِكروي؛ الرائحة، ميزة، مغشِية.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS، والأثير R، والكلوروفورم R.

الفئة Ctegory: دواء في طب الجلد.

التخزين Storage: يجب حفظ حمض البنـزويك في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي حمض البنـزويك على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_7H_6O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبار الهوية Identity test:

يغلي 0.1 غ مع 0.1 غ من كربونات الكالسيوم R1 و5 مل من الماء، ويرشح؛ يضاف عدة قطرات من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS إلى الرشاحة؛ ينتج رسابة ملونة بالبيج (لون الصوف الطبيعي).

مجال الانصهار Helting rage: 121 - 124 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: لأجل تحضير محلول الاختبار يستعمل 1.0 غ مذابة في 25 مل من الأسيتون R، يضاف 2 مل من الماء ويخفف إلى 40 مل بالأسيتون R ويمزج؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة بحسب ما هو

موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

المركبات المُكلْورة والكلوريدات Chlorinated compounds and chlorides: يذاب 0.35غ في 5 مل من محلول كربونات الصوديوم (50 غ/ل) TS، يبخر حتـى الجفاف، وتسخن الثمالة حتـى تتفحم كامِلاً، يحافَظ على درجة الحرارة تحت 400 م°. تستخلَص الثمالة بمزيج من 10 مل من الماء و12 مل من حمض النيتريك (~ 130 غ/ل) TS، ويرشح. تعامل الرشاحة بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.7 ملغ/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 1 حجماً من الميثانول R و2 حجماً من البيريدين R كمذيب؛ لا يزيد محتوى الماء عن 7.0 ملغ/غ.

المواد القابلة للأكسدة سريعاً Readily oxidizable substances: يضاف 1.5 مل من حمض السلفوريك (~ 1760 غ/ل) TS إلى 100 مل من الماء، يسخن حتـى الغليان، ويضاف، قطرة فقطرة، من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS حتـى يستديم اللون القرنفلي (الأحمر الوردي) 30 ثانية. يذاب 1.0 غ من المادة المراد فحصها في محلول ساخِن ويعاير بمحلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS حتـى يستديم اللون القرنفلي (الأحمر الوردي) مدة 15 ثانية؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في 15 مل من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS، مستعدل قبلاً تِجاه حمرة الفينول/الإيثانول TS، يضاف 20 مل من الماء، ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS، باستعمال حمرة الفينول/الإيثانول TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المُراد فحصها وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ (12.21 ملغ من $C_7H_6O_2$.

- - - - -

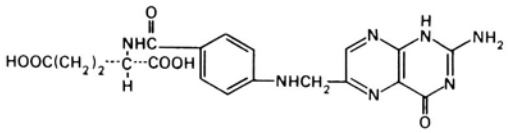
FOLICUM ACIDUM

حمض الفوليك Folic acid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{19}H_{19}N_7O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 441.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

N-[*p*-[[(2-Amino-4-hydroxy-6-pteridinyl)methyl]amino]-benzoyl]-L-glutamic acid; *N*-[4-[[(2-amino-1,4-dihydro-4-oxo-6-pteridinyl)-methyl]amino]benzoyl]-L-glutamic acid; CAS Reg. No. 59-30-3.

الوصف Description: مسحوق بلّوري، أصفر أو برتقالي ضارب للأصفر؛ عديم الرائحة أو تقريباً عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ عملياً غير ذواب في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS والأسيتون R والكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مكون الدم Haemopietic.

التخزين Storage: يجب حفظ حمض الفوليك في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلّب العام General requirement: يحتوي حمض الفوليك على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{19}H_{19}N_7O_6$، محسوبةً بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول 15 مكروغرام/مل في محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، ما بين 230 نانومتر و350 نانومتر، 3 امتصاصات أعظمية في أطوال الأمواج قرابة 256 و283 و365 نانومتر، وتكون التماصات عند أطوال هذه الأمواج قرابة 0.82، 0.80 و0.28، على التوالي (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياسات ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم). وتكون نسبة التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند 256 نانومتر إلى التماص عند 365 نانومتر بين 2.80 و3.00.

B: يطبق الاختبار بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin - layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيلكا R1 كمادة مغللة coating substance ومزيج من 2 حجماً من 1-بروبانول R، و1 حجماً من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS، و2 حجماً من الأمونيا (~ 260 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الميثانول R و1 حجماً من الأمونيا (~ 260 غ/ل) TS، المحلول (A) يحوي: 0.50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B) يحوي: 0.50 ملغ من

حمض الفوليك RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص المخطط الاستشرابـي في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتطابق البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين بحسب ما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 0.15 غ من المادة؛ لا يقل محتوى الماء عن 70 ملغ/غ ولا يزيد عن من 90 ملغ/غ.

الأمينات الحرّة Free amines: يجب أن تكون نسبة التماص AT لمحلول الاختبار T2 إلى التماص AB لمحلول الشاهد B1، بحسب ما هي مقيسة في المقايسة، أكبر من 6.

المقايسة Assay: يحضر محلول الاختبار T بإذابة قرابة 0.050 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS، يمزج ويخفف بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS إلى 100 مل.

ينقل 30.0 مل من محلول الاختبار إلى حوجلة حجمية ذات حجم 100 مل (محلول الاختبار T_1)، كما تنقَل قُسامة ثانية من 30.0 مل من محلول الاختبار إلى حوجلة حجمية ذات حجم 100 مل ثانية (الشاهد B_1). يضاف 20 مل من حمض الهيدروكلوريك (~ 70 غ/ل) TS إلى كل من المحلولين T_1 والشاهد B_1 ويخفف كل منهما بالماء حتـى الحجم. يستبقى محلول الشاهد B_1. ويضاف 0.5 غ من مسحوق الزنك R إلى 60 مل من محلول الاختبار T_1، ويترك ليركُد، يكرر الخض مدة 20 دقيقة. يرشح المزيج خِلال ورقة ترشيح جافة، ترمى الـ 10 مل الأولى من الرشاحة، وتخفف 10 مل من الرشاحة الناتجة بالماء إلى 100 مل (محلول الاختبار T_2).

يوضع 5.0 مل من كل من محلول الاختبار T_2، ومن محلول الشاهد B_1، ومن الماء (المحلول B_2) في ثلاث حواجِل حجمية ذات حجم 25 مل منفصلة، ويضاف إلى كل منها 1 مل من الماء، و1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، و1 مل من محلول نتريت الصوديوم (1 غ/ل) TS، يمزج جيداً ويترك للاستقرار مدة 2 دقيقة. ثم يضاف لكل منها 1 مل من محلول سلفامات الأمونيوم (5 غ/ل) ammonium sulfamat TS، يمزج بشدة، ويترك للاستقرار مدة 2 دقيقة، يضاف 1 مل من محلول *N*-(1-naphthyl)ethylenediamine hydrochloride (1 غ/ل) TS، يخض، يترك للاستقرار مدة 10 دقائق، ويخفف بالماء حتـى الحجم.

يقاس تماص محلول الاختبار T_2 ومحلول الشاهد B_1 مقابِل حجيرة مذيب تحتوي على المحلول B_2 عند موجة أعظمية قرابة 550 نانومتر؛ يرمز للتماصين بـ A_T وA_B، على الترتيب.

تنفذ إجراءات مشابهة باستعمال حمض الفوليك RS ويرمز للتماصين الموافقين بـ A_s وA_{BS}.

يحسب المحتوى من $C_{19}H_{19}N_7O_6$ بمصطلحات النسبة المئوية من المادة اللامائية في مادة الاختبار، باستعمال الصيغة: $100\ (10\ A_T - A_B)/(10\ A_S - A_{BS})$، وعند اللزوم تضاعف النتيجة بالمُحتوى المُعلَن (المُصرح عنه) (%) من $C_{19}H_{19}N_7O_6$ في المادة الكيميائية المرجعية.

- - - - -

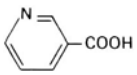
ACIDUM NICOTINICUM

حمض النيكوتينيك Nicotinic acid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_5NO_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 123.1

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3-Pyridinecarboxylic acid; CAS Reg. No. 59-67-6.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلّوري، أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الماء الغالي؛ ذواب في 100 جزء من الايثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ عملياً غير ذواب في الأثير R.

الفئة Category: مكون المعقد فيتامين vitamin B complex B؛ موسع وعائي.

التخزين Storage: يجب حفظ حمض النيكوتينيك في حاوية مغلقة جيداً، محميةً من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلّب العام General requirement: يحتوي حمض النيكوتينيك على ما لا يقل عن 99.0% لا يزيد عن 101.0% من $C_6H_5NO_2$، محسوبةً بالرجوع للمادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطبق الإختبار A وحده أو أن تطبق الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت

الحمراء مع الطيف الذي ينتج من حمض النيكوتينيك RS أو مع الطيف المرجعي *Reference spectrum* لحمض النيكوتينيك.

B: يسخن 0.1 غ مع 0.4 غ من كربونات الصوديوم اللامائية R؛ ينتج البيريدين pyridine، القابل للإدراك (المحسوس) من رائحته.

C: يذاب 10 ملغ في 10 مل من الماء. يضاف إلى 2 مل مقدار 2 مل كاشِف الثيوسيانات، الناتج من إضافة محلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، قطرة فقطرة إلى محلول البروم TS1، حتـى يختفي التلون الأصفر. ثم يضاف 3 مل من محلول الأنيلين (25 غ/ل) TS ويخض؛ ينتج لون أصفر.

D: تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 232 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المُحتوى من المعادن الثقيلة وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 1.25 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~ 130 غ/ل) TS و20 مل من الماء، يرشح عند الزوم، ويتم حسبما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.2 ملغ/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 13 ملغ/مل، 3.0 - 3.5.

المواد المشابهة Related substances: يطبّق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin - layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، وتستخدم هلامة السيليكا silica gel R2 كمادة مغلّلة coating substance، ومزيج من 85 حجماً من 1-بروبانول R و10 حجوم من حمض الفورميك R، و5 حجوم من الماء كطور متحرك. ولأجل محلول الاختبار، يذاب 75 ملغ في 5.0 مل من الماء مع التسخين اللطيف؛ وهذا يكون المحلول A. يحضر محلول مرجعي يحتوي على 0.12 ملغ/مل من حمض النيكوتينيك RS؛ وهذا يكون المحلول B. يطبق على الصفيحة 10 مكرولتر من المحلول A باستعمال قسامتان كل منهما 5مكرو لتر، وتترك الصفيحة لتجف في تيار من الهواء البارد بعد التطبيق الأول؛ ثم يطبّق بشكل منفصل 5 مكرولتر من المحلول B. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار من الهواء الدافئ، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا يتم الحصول على أكثر من 3 بقع من المحلول A، إلى جانب البقعة الرئيسية، وهذه البقع ليست

أكثر شدة من البقعة الحاصلة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول الفنول فتالئين/إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.31ملغ من $C_6H_5NO_2$.

- - - - -

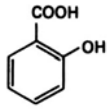
ACIDUM SALICYLICUM

حمض الساليسيليك Salicylic acid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_7H_6O_3$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 138.1

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-Hydroxybenzoic acid; CAS Reg. No. 69-72-7.

الوصف Description: بلّورات عديمة اللون، عادةً شبه إبرية، أو مسحوق بلّوري، أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ ذواب في 4 أجزاء من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS وفي 3 أجزاء من الأثير R؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: حالّ الطبقة القرنية Keratolytic.

التخزين Storage: يجب حفظ حمض الساليسيليك في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي حمض الساليسيليك على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_7H_6O_3$، محسوبةً بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبار الهوية Identity test:

يذاب 0.14 غ في 1 مل محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS ويضاف 5 مل من الماء؛ يعطى هذا المحلول التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General indentification tests" كتفاعل مميز للساليسيلات (المجلد 1، الصفحة 124).

مجال الانصهار Melting range: 158 - 161 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 2.0 غ و15 مل من محلول الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الاجراء 2 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 1.7 غ في 40 مل من الماء الخالي، يبرد ويرشح. يضاف 2 مل من محلول حمض النتريك (~ 130 غ/ل) TS إلى الرشاحة ويستكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides"(المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.15 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 2.5 غ في 40 مل من الماء الخالي، يبرد، ويرشح، ويستكمل العمل مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfate" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.2 ملغ/غ.

الذوبان في الإيثانول Solution in ethanol: يكون محلول 1.0 غ في 10 مل من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS صافياً وعديم اللون.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفَقْد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت فوق مجفف هلامة السيلكا R، بدرجة حرارة المحيط؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 15 مل من محلول الإيثانول المُستعدل TS ويضاف 20 مل من الماء. يعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول الفنول فتالئين/الإيثانول TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS يكافئ 13.81 ملغ من $C_7H_6O_3$.

- - - - -

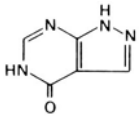
ALLOPURINOLUM

ألوبورينول allopurinol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_5H_4N_4O$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 136.1

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

1,5-Dihydro-4*H*-pyrazolo[3,4-*d*]pyrimidin-4-one; 1-*H*-pyrazolo[3,4-*d*]pyrimidin-4-ol; CAS Reg. No. 315-30-0.

الوصف Description: مسحوق بلّوري مكروي، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء وفي الايثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مثبط أكسيداز الزانتين Xanthine oxidase inhibitor

التخزين Storage: يجب حفظ الألّوبورينول في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الألّوبورينول على ما لايقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_5H_4N_4O$، محسوبةً بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للألّوبورينول.

B: يذاب 0.1 غ في 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويضاف كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS لإعطاء حجم 100 مل؛ يخفف 10 مل حتـى 100 مل بمحلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويخفف 10 مل من هذا المحلول مرة ثانية حتـى 100 مل بمحلول حمض

الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. يبدي طيف امتصاص المحلول الناتج، عندما يشاهد ما بين أطوال الأمواج 230 نانومتر و350 نانومتر، الذروة العظمى maximum عند قرابة 250 نانومتر والأدنـى minimum عند حوالي 231 نانومتر. كما أن التماص absorbance عند طول الموجة الأعظم هو قرابة 0.55. وتقع نسبة التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند 231 نانومتر إلى تلك التـي عند 250 نانومتر ما بين 0.52 و0.62.

C: يذاب 0.05 غ في 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS، يضاف 1 مل من محلول TS potassio - mercuri iodide القلوي، يسخن حتـى الغليان، ويترك للاستقرار؛ تنتج رسابة ندفية (صوفانية) flocclent.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الاجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash. لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفَقْد بالتجفيف Losson drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقِد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابة (القريبة) Related substances: يُطبق الإختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام السِلولوز R3 كمادة مغلّلة coating substance. ويحضر الطور المتحرك بخض 200 مل من 1-بوتانول R مع 200 مل من محلول الأمونيا (~ 100 غ/ل) TS. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين محضرين طازجاً في ثنائي إيثيلامين diethylamine R المحلول (A): يحوي 25 ملغ من مادة الاختبار لكل 1 مل والمحلول (B) يحوي: 0.050 ملغ من 3-أمينوبيرازول -4كاربوكساميد هيمي سلفات RS (hemisulfate 3-aminopyrazole-4-carboxamide) في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من ثنائي ميثيل فورماميد dimethylformide R، يضاف 2 قطرة من محلول زرقة الثيمول/ثنائي ميثيل فورماميد TS ويعاير بمحلول ميثوكسيد الصوديوم sodium methoxide (0.1 مول/ل) VS حتـى نقطة النهاية الزرقاء، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول ميثوكسيد الصوديوم (01 مول/ل) VS يكافئ 13.61 ملغ من $C_5H_4N_4O$.

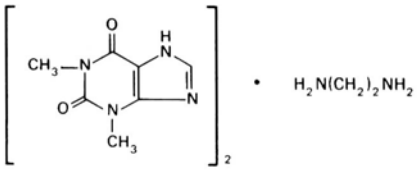
AMINOPHYLLINUM

أمينوفيلين Aminophylline

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_7H_8N_4O_2)_2\ C_2H_8N_2$ (لا مائي) أو $C_{16}H_{24}N_{10}O_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 420.4 (لا مائي)

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

ثيوفيلين Theophylline مركب مع إيثيلين ثنائي الأمين 1-purine-2.6- *H*-1 ,3-dimethyl-1 ,3.7-dihydro ;(2:1) dione مركب مع (2:1) 1,2-ethanediamine؛ (لا مائي)؛ CAS Reg No. 317-34-0 (2: 1).

الوصف Description: حبيبات أو مسحوق أبيض أو ضارب قليلاً إلى الأصفر؛ الرائحة، أمونيانية قليلاً.

الذوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء (قد يصبح المحلول غائِم بوجود ثنائي أكسيد الكربون)؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ عملياً غير ذواب في الأثير R.

الفئة Category: مضاد التشنج؛ مبيل (مدر البول)؛ موسع وعائي إكليلي coronary vasodilator.

التخزين Storage: يجب حفظ الأمينوفيلّين في حاوية مغلقة باحكام، محميةً من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يحتوي الأمينوفيلين على كمية متغيرة من ماء الإماهة. ويفقِد الأمينوفيلين الإيثيلين ثنائي الأمين تدريجياً لدى التعرض للهواء ويمتص ثنائي أكسيد الكربون مع تحرر التيوفيلين الحر. كما أن الأمينوفيلين يتدرك تدريجياً بالتعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الأمينوفيلين على ما لا يقل عن 78.0% ولا يزيد عن 86.0% من الثيوفيلين ($C_7H_8N_4O_2$)، وما لا يقل عن 12.8% ولا يزيد عن 15.0% من الإيثيلين ثنائي الأمين ($C_2H_8N_2$)، وكل منهما محسوبةً بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 1 غ في 10 مل من الماء ويضاف، قطرة فقطرة، وأثناء الرج 2 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~ 750 غ/ل) TS. تجمع الرسابة على مرشح، تغسل بالماء وتجفف بدرجة حرارة 105 م°؛ تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 272 م° (ثيوفيلين). تحفظ الرسابة للإختبار B.

B: يضاف 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~ 250 غ/ل) TS و0.5 مل من محلول محلول بيروكسيد الهيدروجين (~ 60 غ/ل) TS، إلى 10 ملغ من الرسابة الناتجة من الاختبار A، المحتواة في طبق من الخزف، ويبخر حتـى الجفاف على حمام مائي. يضاف قطرة من محلول الأمونيا (~ 100 غ/ل) TS؛ تكتسِب الثمالة لون أرجوانـي يتخرب بإضافة عدة قطرات من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS.

C: يذاب 0.05 غ في 1 مل من الماء ويضاف 2 قطرة من محلول سلفات النحاس Copper(II)sulfate (80 غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي غامِق.

D: يدفأ 0.05 غ مع 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS و2 قطرة من الكلوروفورم R؛ ينتج إيزوسيانيد isocyanide، قابل للإدراك برائحته المميزة (يجرى العمل مع الحذر).

صفاء المحلول Clarity of solution: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء الغالي وليس غميماً إلا قليلاً (قليل الغمومية).

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.5 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، ويستعمل قرابة 0.15 غ من المادة و25 مل من البيريدين R كمذيب؛ لا يزيد محتوى الماء عن 80 ملغ/غ.

القلوية Alkalanity: يضاف 1 قطرة من محلول زرقة الثيمول/الإيتانول TS إلى محلول بتركيز 10 ملغ/مل محضر في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R؛ ينتج لون أخضر أو أزرق.

المقايسة Assay:

للثيوفيلين For theophylline: يوضع قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة مخروطية ذات حجم 250 مل مدرجة حجمياً، يضاف 50 مل من الماء و8 مل من محلول الأمونيا (~ 100غ/ل) TS ويدفأ المزيج بلطف على حمام مائي حتـى الذوبان الكامل. يضاف 20.0 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS، يمزج، يسخن حتـى الغليان ويغلى مدة 15 دقيقة. يبرد إلى ما بين 5م° و10م° مدة 20 دقيقة، ثم يرشح من خلال بوتقة ترشيح تحت ضغط منخفض وتغسل الرسابة 3 مرات بأقسام بحجم 10 مل من الماء. يحمض مزيج الرشاحة والغسالات بمحلول حمض النتريك (~ 1000 غ/ل) TS، ويضاف 3 مل زيادة من الحمض. يبرد، ويضاف 2 مل من محلول سلفات أمونيوم الحديديك ferric ammonium sulfate (45 غ/ل) TS، وتعاير زيادة محلول نترات الفضة بمحلول

ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 18.02 ملغ من $C_7H_8N_4O_2$.

للايثيلين ثنائي الأمين For ethylenediamine: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من الماء وتعاير بمحلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول خضرة البرومو كريزول/إيثانول TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذْ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 3.005 ملغ من $C_2H_8N_2$.

متطلبات إضافية لأجل الأمينوفيلّين المعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for Aminophylline for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظُر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 من الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 1.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

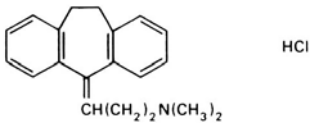
AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الأميتريبتيلين Amitriptyline hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{23}N,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 313.9

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

10,11-Dihydro-*N*,*N*-dimethyl-5*H*-dibenzo[*a*,*d*]cycloheptene-$\Delta^{5,\gamma}$-propylamine hydrochloride; 3-(10,11-dihydro-5*H*-dibenzo[*a*,*d*]cyclohepten-5-ylidene)-*N*,*N*-dimethyl-1-propanamine hydrochloride; CAS Reg. No. 549-18-8.

الوصف Description: بلّورات عديمة اللون أو مسحوق بلون أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: ذواب في 1 جزءاً من الماء وفي 1.5 جزءاً من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R؛ عملياً غير ذواب في الأثير R.

الفئة Category: مضاد الاكتئاب.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الأميتريبتيلين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يملك هيدروكلوريد الأميتريبتيلين مذاقاً مراً وملهباً متبوعاً إحساس بالتنمل. يتدرك هيدروكلوريد الأميتريبتيلين تدريجياً بالتعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، يكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الأميتريبتيلين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.5% من $C_{20}H_{23}N$, HCl، محسوبةً بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43) يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد الأميتريبتيلين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد الأميتريبتيلين.

B: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 197 م°.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقِد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء pH محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 4.5 - 6.0.

المواد المُشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin Layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغلّلة ومزيج من 85 حجماً من السيكلوهيكسان cyclohexane R، و15 حجماً من أسيتات الايثيل R و3 حجوم من ثنائي ايثيلامين diethylamine R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في

الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10 مل من الديوكسان dioxan R و10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك perchloric acid (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي - Non aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS يكافئ 31.39 ملغ من $C_{20}H_{23}N$, HCl.

- - - - -

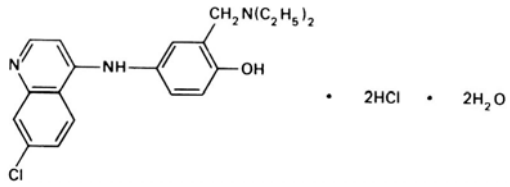
AMODIAQUINI HYDROCHLORIDUM

Amodiaquine hydrochloride هيدروكلوريد الأموديـاكين

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{22}ClN_3O$, 2HCl , 2H2O

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 464.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-[(7-Chloro-4-quinolyl)amino]-α-(diethylamino)-o-cresol dihydrochloride dihydrate; 4-[(7-chloro-4-quinolinyl)amino]-2-[(diethylamino)-methyl]phenol dihydrochloride dihydrate; CAS Reg. No. 6398-98-7.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أصفر؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في قرابة 22 جزءاً من الماء؛ قليل الذوبان في محلول الإيثانول (~ 750 غ /ل) TS؛ عملياً غيرا ذواب في الكلوروفوم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد الملاريا (مضاد البرداء).

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الأموذياكين في حاوية مغلقة بإحكام.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الأموذياكين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.5% من $C_{20}H_{22}ClN_3O, 2HCl$، محسوبةً بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity test:

- ما أن يطبق الاختبار A منفرداً، أو أن تطبق الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد الأموذياكين.

B: يضاف 0.5 مل من ثيوسيانات الكوبالتـي cobaltous thiocyanate TS إلى 1 مل من محلول بتركيز 20 ملغ/مل من المادة المفحوصة؛ تنتج رسابة خضراء.

C: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

D: تبلغ درجة حرارة الانصهار، معينة بدون تجفيف مسبق، قرابة 158 م° مع التفكك.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fisher method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قُرابة 0.015 غ من المادة؛ لا يقل محتوى الماء عن 70 ملغ/غ ولا يزيد عن 90 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء pH محلول بتركيز 20 ملغ/مل، 4.0 - 4.8.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim - layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) يحضر محلول من الكلوروفورم مشبع بالأمونيا بخض الكلوروفورم R مع محلول الأمونيا (~ 260 غ/ل) TS وفصل طبقة الكلوفورم. تستعمل هلامة السيلكا Silica gel R2 كمادة مغلّلة ومزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم المشبع بالأمونيا، و1 حجماً من الإيثانول R الجفيف (منـزوع الماء) كطور متحرك. ولتحضير محاليل الاختبار ينقَل 0.20 غ من المادة المراد فحصها إلى أنبوب اختبار ذي سدادة زجاجية glass-stoppered test-tube، ويضاف 10 مل من الكلوروفورم المشبع بالأمونيا، يخض بقوة مدة 2 دقيقة، تترك المواد الصلبة حتـى تستقر، ويبان المحلول إلى أنبوب ثان؛ وهذا يكون المحلول A. يخفف 1.0 مل من

المحلول A بكمية كافية من الكلوروفورم المشبع بالأمونيا حتـى 200 مل؛ وهذا يكون المحلول B. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من كل من المحلولين A وB. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب، في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، ويجعل المحلول قلوياً بوساطة محلول الأمونيا (~ 100 غ/ل) TS، ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة. يرشح، وتغسل الثمالة بالماء حتـى تخلو الغسالات من الكلوريدات، ويجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م° كل 1غ من الثمالة يكافئ 1.205 غ من $C_{20}H_{22}ClN_3O, 2HCl$.

- - - - -

AMPICILINUM

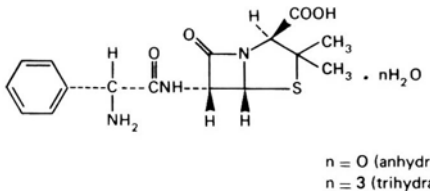
أمبيسيلين Ampicillin

أمبيسيلين لا مائي Ampicillin anhydrous

أمبيسيلين ثلاثي الهيدرات Ampicillin trihydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ (لا مائي)؛ $C_{16}H_{19}N_3O_4S, 3H_2O$ (ثلاثي الهيدرات trihydrate).

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(*R*)-2-Amino-2-phenylacetamido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid; [2*S*-[2α,5α,6β(*S**)]]-6-[(aminophenylacetyl)amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0]-heptane-2-carboxylic acid; CAS Reg. No. 69-53-4 (anhydrous).
(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(*R*)-2-Amino-2-phenylacetamido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate; [2*S*-[2α,5α,6β(*S**)]]-6-[(aminophenylacetyl)amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate; CAS Reg. No. 7177-48-2 (trihydrate).

الوصف Description: مسحوق بلوري بلون أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ عملياً غيرا ذواب في الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS ولا في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ الأمبيسلين في حاوية مغلقة بإحكام، محميةً من الضوء وأن تخزن عند درجة حرارة لا تتعدى 25 م°.

التوسيم Labelling: يجب أن تصرح التسمية على الحاوية فيما إذا كانت المادة في شكلها اللامائي أو بالشكل ثلاثي الهيدرات.

معلومات إضافية Additional information: يتدرك الأمبيسيلين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الأميسيلين على ما لا يقل عن 95.5% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{16}H_{19}N_3O_4S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبار B.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). لأجل الشكل اللامائي يتطابق طيف الإمتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الأمبيسيلين RS أو مع الطيف المرجعي *reference Spectrum* للأمبيسيلين.

لأجل ثلاثي الهيدرات يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الأمبيسيلين ثلاثي الهيدرات RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للأمبيسيلين ثلاثي الهيدرات.

B: يضاف إلى 2 ملغ في أنبوب اختبار 1 قطرة من الماء متبوعة بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويمزج؛ المحلول عديم اللون، يغطس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون. يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار ثان، ويضاف 1 قطرة من الماء و2 مل من محلول الفُورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛ المحلول عديم اللون إلى قرنفلي (أحمر وردي) قليلاً. يغطس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ ينتج لون برتقالي إلى أصفر.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستخدم محلول بتركيز 2.5 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية: $[a]_{\mathrm{D}}^{20\,^{\circ}\mathrm{C}} = +280 \text{ to } +305^{\circ}$

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer methol"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 145).

لأجل الشكل اللامائي يستعمل قرابة 0.8 غ من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 15ملغ/غ.

ولأجل الشكل ثلاثي الهيدرات يستعمل قرابة 0.1 غ من المادة؛ لا يقل محتوى الماء عن 120 ملغ/غ ولا يزيد عن 150 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 2.5 ملغ/مل، 3.5 - 6.0.

المقايسة Assay: يذاب حوالي 0.12 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لاعطاء حجم بقدر 500 مل. ينقَل 10.0 مل هذا المحلول إلى حوجلة ذات حجم 100 مل مدرجة حجمياً، ويضاف 10 مل من دارئة البورات، ذات باهاء 9.0، TS، و1 من محلول أنهيدريد الأسيتيك/ديوكسان TS، يترك للاستقرار مدة 5 دقائق بدرجة حرارة الغرفة ويخفف حتـى خط الحجم (100 مل) بالماء.

تنقَل قسامتان كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. ويضاف إلى أحد الأنبوبين 10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS، يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة حرارة 60 م° (مدة 25 دقيقة تماماً، يبرد الأنبوب بسرعة للدرجة 20م° (المحلول A).

ويضاف للأنبوب الثانـي 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأجيل، التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 325 نانومتر، مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وماء لأجل المحلول B.

ومن الفرق بين تماص absorbance المحلول A وتماص المادة المفحوصة يحسب مقدار $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع الأمبيسلين RS المفحوص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية 0.29 ± 0.02.

- - - - -

AMPICILLINUM NATRICUM

أمبيسيلين الصوديوم Ampicillin Sodium

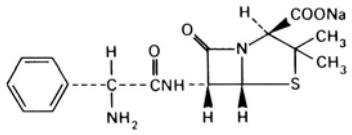
الأمبيسيلين (غير القابل للحقن) (Ampicillin sodium (nom-injectable

أمبيسلين الصوديوم، العقيم Ampicillin sodium, sterile

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 371. 4

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Sodium (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(*R*)-2-amino-2-phenylacetamido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate; sodium [2*S*-[2α,5α,6β(*S**)]]-6-[(aminophenylacetyl)amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate; CAS Reg. No. 69-52-3.

الوصف Description: مسحوق بلون أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في قرابة 2 جزءاً من الماء؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R؛ عملياً غير ذواب في الأثير R.

التصنيف Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ أمبيسيلين الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام، محميةً من الضوء، وأن يخزن بدرجة حرارة لا تتعدى 25 م°.

التوسيم Labelling: تشير التسمية أمبيسلين الصوديوم العقيم إلى أن المادة تلبـي متطلبات أمبيسيلين الصوديوم العقيم ويمكن أن تستعمل للإعطاء الحقنـي أو لأجل التطبيقات العقيمة ألأخرى.

معلومات إضافية Additional information: أمبيسلين الصوديوم مسحوق بلوري أو عديم الشكل؛ مسترطِب جداً وميوع في الهواء ذي الرطوبة النسبية 60% أو أكثر.ويتدرك أمبيسلين الصوديوم تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلب العام General requirement: يحتوي أمبيسيلين الصوديوم على ما لا يقل عن 85.0% ولا يزيد عن 96.0% من $C_{16}H_{19}N_3O_4S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية. علاوة على ذلك، فإن مجموع النسبة المئوية للـ $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ المُعينة في المقايسة والنسبة المئوية للمواد الماصة لليود، المحسوبتان بالرجوع إلى المادة اللامائية، لا يقل عن 90.0%.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من أمبيسيلين الصوديوم RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لأمبيسيلين الصوديوم.

B: يضاف 1 قطرة من الماء إلى 2 ملغ في أنبوب اختبار متبوعة بـ 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~ 1760 غ/ل) TS ويمزج؛ المحلول عديم اللون. يغطّس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون. يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار ثانٍ، يضاف 1 قطرة من الماء و2 مل من الفورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛ المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ ينتج لون أصفر غامق.

C: عندما يختبر لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123) فيعطي التفاعلات المميزة. وإذا توجب إجراء التفاعل B، ترمد (تشعل) كمية صغيرة وتذاب الثمالة في حمض الأسيتيك (~ 60 غ/ل) TS.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في دارئة أسيتات معيارية TS ويحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[a]_D^{20\,°C} = +260 \text{ to } +290°$.

صفاء المحلول Clarity of solution: يكون المحلول المحضر طازجاً بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً. والمحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS صافياً أيضاً.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fisher method" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 0.5 غ من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 20 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value : يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 8.0 - 10.0.

المركبات الماصة لليود Iodine-absorbing compounds: يذاب 0.25 غ مل في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل ويضاف إلى10 مل من هذا المحلول 0.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS و10مل من محلول اليود (0.01 مول/ل) VS ويعاير بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.02 مول/ل) VS، باستعمال النشا TS كمشعر، يضاف قرب نهاية المعايرة. وتعاد العملية دون المادة المفحوصة؛ يمثل الفرق بين المعايرتين مقدار المركبات الماصة لليود. ويحسب مقدار هذه المركبات في المادة المفحوصة كنسبة مئوية، مع الأخذ في الحسبان أن كل 1مل من محلول ثيو سلفات الصوديوم (0.02 مول/ل) VS يكافئ 0.7368 ملغ من المركبات الماصة لليود معبراً عنها بـ $C_{16}H_{19}N_3O_4S$.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.12 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 500 مل. ينقَل 10.0 مل من هذا المحلول إلى حوجلة ذات حجم 100 مل مدرجة حجمياً، ويضاف 10 مل من دارئة البورات، ذات الباهاء 9.0، TS، و1 مل من محلول أنهيدريد الأسيتيك/ديوكسان TS، ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق بدرجة حرارة الغرفة ويخفف إلى الحجم المدرج (100 مل) بالماء.

تنقَل قسامتان كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين كل منهما مزود بسدادة. يضاف لأحدهما 10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS، ويمزج، يسد الأنبوب ويوضع في حمام مائي بدرجة حرارة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب بسرعة إلى 20م° (المحلول A).

يضاف 10 مل من الماء إلى الأنبوب الثانـي ويمزج (المحلول B).

ودون تأجيل يقاس التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي يبلغ 325 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل ماء و10 مل من محلول الايميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وعلى الماء لأجل المحلول B.

ومن الفرق بين تماص المحلول A وتماص المحلول B، يحسب مقدار $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ في المادة المختبرة كنسبة مئوية بالمقارنة مع الأمبيسلين RS المفحوص بالمشابهة والتزامن. وإن تماص المحلول المرجعي في مقياس طيف ضوئي معير بكفاية يجب أن يكون 0.29 ± 0.02.

متطلبات إضافية لأجل أمبيسيلين الصوديوم العقيم
Additional Requirements for Sterile Ampicillin sodium

العقامة sterility: تستجيب لما ورد تحت عنوان "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of amtibiotics"، (المجلد 1، الصفحة 162) بتطبيق إما إجراءات اختبار الترشيح بالغشاء مع إضافة البنسليناز TS أو إجراءات الاختبار المباشر.

متطلبات إضافية لأجل أمبيسيلين الصوديوم المعد للاستعمال العقيم

Additional requirements for Ampicillin sodium for sterile use

يستجيب لما ورد في "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن - *Test for sterility of non-injectable preparations*" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 0.15 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ من الأمبيسيلين.

- - - - -

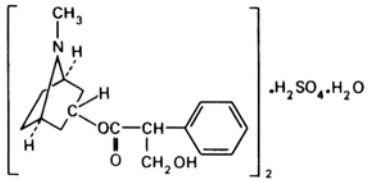
ATROPINI SULFAS

سلفات الأتروبين Atropine sulfate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{17}H_{23}NO_3)_2, H_2SO_4, H_2O$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mas: 694.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

1*αH*,5*αH*-Tropan-3*α*-ol (±)-tropate (ester) sulfate (2:1) (salt) monohydrate; (±)-*endo*-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl *α*-(hydroxymethyl)benzeneacetate sulfate (2: 1) (salt) monohydrate; CAS Reg. No. 5908-99-6.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري بلون أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في أقلّ من 1 جزءاً من الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~ 750غ/ل) TS؛ عملياً غير ذواب في الأثير R ولا في البنـزين R.

الفئة Category: عامل محصِر للكولينيات (حالّ اللاودي).

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات الأتروبين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: سلفات الأتروبين سامة جداً؛ تتزهر في الهواء، الجاف؛ بطيئة التأثر بالضوء.

المتطلب العام General requirement: تحتوي سلفات الأتروبين على ما لا يقل عن 98% ولا يزيد عن 101.0% من $(C_{17}H_{23}NO_3)_2, H_2SO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففَة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A منفرداً أو كل الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من سلفات الأتروبين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لسلفات الأتروبين.

B: يمزج 1 ملغ مع 5 قطرات من حمض النتريك الدخاني ويبخر حتى الجفاف على حمام مائي. ويضاف للثمالة المبردة 2 مل من الأسيتون R و3-4 قطرات من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/الميثانول TS؛ ينتج لون بنفسجي غامِق.

C: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

D: يذاب 0.6 غ في 30 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويضاف 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS. يرشح، تغسل الرسابة بالماء وتجفف بدرجة حرارة 100م°. تبلغ درجة الانصهار، قرابة 116 م° (الأتروبين الأساس).

التدوير البصري Optical rotation: يستعمل محلول يحتوي على ما يكافئ تركيز 0.10 غ/مل من المادة المجففة، في أنبوب 200 ملم؛ التدوير البصري °0.10 + to 0.50– = (تمييزاً عن الهَيوسيامين).

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying. يجفف حتى الوزن الثابت عند 120 م°؛ يفقِد ما لا يقل عن 25 ملغ/غ ولا يزيد عن 40 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 1.0 غ في 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويعاير بواسطة محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS، باستعمال محلول حمرة الميثيل/الإيتانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.3 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

المواد القابلة للأكسدة سريعاً Readily oxidizable substances: يضاف إلى محلول بتركيز 10 ملغ/مل 0.1 مل

من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS؛ لا يزول اللون تماماً عند نهاية الـ 3 دقائق.

المواد المُشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا silica gel R1 كمادة مغللة ومزيج من 6 حجوم من الإيثيل ميثيل كيتون R، و3 حجوم من الميثانول R و1 حجماً من محلول الأمونيا (~ 100 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق على الصفيحة 10 مكرو لتر من محلول في الميثانول R يحتوي على 12.5 ملغ/مل من مادة الاختبار. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويرذّ بواسطة محلول أيودو بزموتات البوتاسيوم potassium iodobismuthate TS2 ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا ينتج أية بقعة إلى جانب البقعة الرئيسية.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.6 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي - Non aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 67.68 ملغ من $(C_{17}H_{23}NO_3)_2,H_2SO_4$.

متطلبات إضافية لأجل سلفات الأتروبين المعدة للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Atropine sulfate for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 55.6 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل1 ملغ.

متطلب إضافي لأجل سلفات الأتروبين المعدة للاستعمال العقيم

Additional requirement for Atropine sulfate for steril use

يستجيب لما ورد تحت عنوان "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن Test for sterility of non - injectable preparations" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

- - - - -

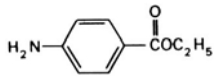
BENZOCAINUM

بنـ ـزوكايين Benzocaine

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_9H_{11}NO_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mas: 165.2

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Ethyl *p*-aminobenzoate; ethyl 4-aminobenzoate; CAS Reg. No. 94-09.7.

الاسم الآخر Other name: Ethyl aminobenzoate

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ ذواب في 6 أجزاء من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS، وفي 3 أجزاء من الكلوروفورم R، و5.5 جزءاً من الأثير R.

الفئة Category: بنج موضعي.

التخزين Storage: يجب حفظ البنـ ـزوكاين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يسبب البنـ ـزوكاين تنمل موضعي بعد وضعه على اللسان.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي البنـ ـزوكاين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_9H_{11}NO_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 0.01 غ في 5 مل من الماء، ويضاف 3 قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~ 70 غ/ل) TS و5 قطرات من محلول اليود TS؛ تنتج رسابة بنية اللون.

B: يسخن 0.05 غ مع 2 قطرة من حمض الأسيتيك (~ 300 غ/ل) TS و4 قطرات من حمض السلفوريك (~ 1760 غ/ل) TS؛ ينتج أسيتات الإيثيل، المحسوسة من رائحتها (يجري العمل بحذر).

C: يعطي قرابة 0.05 غ التفاعل الموصوف لأجل استعراف الأمينات الأروماتية الأولية تحت عنوان "اختبارات

الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 119) منتجة رسابة بلون أحمر - برتقالي.

مجال **الإنصهار Melting range:** 88 - 92م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ وإيثانول (~ 750 غ/ل) TS لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن (الفلزات) الثقيلة Limit test for heavy metals" بحسب الإجراء 2 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن (الفلزات) الثقيلة بحسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

المحلول في الإيثانول Solution in ethanol: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل في الإيثانول (~ 750 غ/ل)TS صافياً وعديم اللون.

الرماد المُسلفَت Sulfated: لا يزيد عن 1.0 ملغ ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند درجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلو باسكال Kpa أو قرابة 5 ملم زئبق) فوق مجفف من هلامة السيليكا Silica gel، R أو خماسي أكسيد الفُسفور R؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

الحموضة أو القلويّة Acidity or alkalinity: يضاف إلى محلول بتركيز 0.5 غ في 10 مل من الإيثانول TS المُستعدل مسبقاً، 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون و2 قطرة من محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS؛ لا ينتج لون قرنفلي (أحمر وردي). يضاف 0.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.01 مول/ل) VS؛ ينتج لون قرنفلي (أحمر وردي).

المقايسة Assay: تطبق المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت Nitrite titration" (المجلد 1، الصفحة 143)، باستعمال قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، ومذابة في 50 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~ 70 غ/ل) TS ويعاير بمحلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 16.52 ملغ من $C_9H_{11}NO_2$.

- - - - -

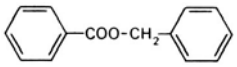
BENZYILIS BENZOAS

بنـزوات البنـزيل Benzyl benzoate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{14}H_{12}O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mas: 212.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الإسم الكيميائي Chemical name:

Phenylmethyl benzoate; CAS Reg. No. 120-51-4.

الوصف Description: سائل زيتي، صافي، وعديم اللون؛ الرائحة، عطرية مغشِية.

الإمتزاج Miscibility: غير مزوج عملياً مع الماء والغليسيرول R؛ مزوج مع محلول الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS، والكلوروفورم R، والأثير R.

الفئة Category: مبيد الجرب (استعمال موضعي).

التخزين Storage: يجب حفظ بنـزوات البنـزيل في حاوية مغلقة بإحكام ومملوءة بشكل كامِل، ومحمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: قد تتفكك بنـزوات البنـزيل ببطء لدى التماس مع الهواء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي بنـزوات البنـزيل على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_{14}H_{12}O_2$.

اختبارات الهوية Identity tests:

يغلى 2 غ مع 25 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول TS2 مدة 10 دقائق، يبخر الإيثانول على حمام مائي، ويبرد، ويستخلَص بكميتين متتاليتين، كل منهما 15 مل من الأثير R، ويستكمل العمل كما يلي:

A: تبخر الطبقة الأثيرية على حمام مائي؛ تسخن 1 قطرة من السائل الزيتـي مع 5 مل من محلول كربونات الصوديوم (50 غ/ل) TS و1 مل من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS؛ تنتج رائحة البنـزالدهيد القابلة للتمييز.

B: يضاف 10 مل من حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS؛ تنتج رسابة بلورية، بيضاء اللون. تغسل الرسابة وتجفف؛ تبلغ درجة حرارة الإنصهار، قرابة 123 م° (حمض البنـزويك).

درجة حرارة الإنجماد Congealing temperature: لا تقل عن 17.0 م°.

منسب الإنكسار Refractive index: $n_D^{20} = 1.658 - 1.570$

كثافة الكتلة Mass density: ρ_{20} = 1.116 - 1.120 g/ml.

المركبات المُكلورة Chlorinated compounds: بغية تحضير محلول الاختبار يذاب 0.30 غ في 15 مل إيثانول (~ 750 غ/ل) TS ويضاف 6 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS. يدفأ المحلول مدة 5 دقائق على حمام مائي. يبرد، وينقَل إلى أنبوب مقارنة، ويضاف 3 مل من حمض النتريك (~130 غ/ل) TS. ولأجل المحلول المرجعي ينقَل منفصلاً 2.0 مل من حمض الهيدروكلوريك ClTS و4 مل من حمض النتريك (130 غ/ل) TS إلى أنبوب مقارنة، ويخفف بالماء إلى 25 مل. يضاف إلى كل من الأنبوبين 0.5 مل من محلول نترات الفضة (40 غ/ل) TS. وتمزج حالاً بواسطة قضيب زجاجي وتوضع جانباً مدة 5 دقائق، محمية من ضوء الشمس المباشر. لا تكون الغموم الناتجة من سائِل الاختبار أقوى من تلك الناتجة من المحلول المرجعي؛ لا يزيد عن 0.33 ملغ/غ من الكلور.

الحموضة Acidity: يضاف 5 مل من سائل الاختبار إلى 5 مل من الإيثانول TS المُستعدل، ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS، باستعمال الفينول فثالئين/إيثانول TS كمشعِر؛ لا يتطلب أكثر من 0.3 لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعر (قرنفلي).

المقايسة Assay: يضاف قرابة 2.0 غ، موزونة بمضبوطية، إلى 40 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول (0.5 مول/ل) VS ويغلى تحت مكثف بالجريان الرجوعي مدة 1 ساعة. يبرد، ويعاير بمحلول حمض الهيدروكلوريك (0.5 مول/ل) VS، باستعمال محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS كمشعِر. تعاد العملية دون سائل الإختبار المراد فحصه وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول (0.5 مول/ل) VS يكافئ 106.1 ملغ من $C_{14}H_{12}O_2$.

- - - - -

BENZYLPENICILLINUM KALICUM

بنـ ـزيل بنسلين البوتاسيوم Benzylpenicillin potassium

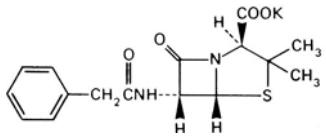
بنـ ـزيل بنسلين البوتاسيوم (غير القابل للحقن) enzylpencillin potassium (non - injectable)

بنـ ـزيل بنسلين البوتاسيوم، العقيم Benzylpenicillin potassium, sterile

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{17}KN_2O_4S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 372.5

الصيغة إمبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Potassium (2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(2-phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate; potassium [2*S*-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo-[3.2.0]heptane-2-carboxylate; CAS Reg. No. 113-98-4.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة مميزة بالغِشية.

الذوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ بنـزيل بنسلين البوتاسيوم في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء، وأن يخزن عند درجة حرارة لا تتعدى 25 م°.

التوسيم Labelling: تشير التسمية بنـزيل بنسلين البوتاسيوم العقيم إلى أن المادة تلبـي المتطلبات الاضافية لأجل بنـزيل بنسلين البوتاسيوم العقيم ويمكن أن تستعمل للإعطاء الحقنـي أو لأجل التطبيقات العقيمة الأخرى.

معلومات إضافية Additional information: يعد بنـزيل بنسلين البوتاسيوم مادة مسترطِبة باعتدال؛ يتم تفكيكه بسرعة بوساطة الأحماض، والقَلَويات والعوامِل المُؤكْسِدة. يتدرك بنـزيل بنسلين البوتاسيوم تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requiment: يحتوي بنـزيل بنسلين البوتاسيوم على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{16}H_{17}KN_2O_4S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC معاً أو الاختبارين B وC معاً.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من طيف بنـزيل بنسلين البوتاسيوم RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لبنـزيل بنسلين البوتاسيوم.

B: يضاف إلى 2 ملغ في أنبوب اختبار 1 قطرة من الماء متبوعة بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS وتمزج؛ المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار لمدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون. يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار ثانٍ، وتضاف 1 قطرة من الماء و2 مل من محلول الفورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛

المحلول أصفر مسمر. يغطّس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ ينتج لون بنـي ضارب إلى الأحمر.

C: تحرق (تلهب) كمية صغيرة، وتذاب الثمالة في الماء وترشح؛ عند إضافة 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS إلى الرشاحة فإنها تعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للبوتاسيوم (المجلد 1، الصفحة 123).

التدوير البصري النوعي Specific optical reaction. يستعمل محلول بتركيز 20ملغ/مل؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +270 \text{ to } +300°$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.20 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء المحلول بتركيز 20 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0 - 7.5.

الشوائب الماصة للضوء Light - absorbing impurities: يستعمل محلول بتركيز 1.9 ملغ/مل في الماء محضر طازجاً، وتقاس التماصات لطبقة بثخانة اسم في طولي الموجتين 280 نانومترو 350 نانومتر؛ لايتعدى التماص في أي من هاتين الموجتين 0.10.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 50 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية من الماء كافية لإعطاء حجم بقدر 1000 مل. تنقَل قُسامتان كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. ويضاف لأحد الأنبوبين 10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS، ويمزج، يسد الأنبوب ويوضع في حمام مائي عند 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب بسرعة إلى 20 م° (المحلول A).

يضاف للأنبوب الثانـي 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

ودون تأجيل يقاس التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 325 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وعلى الماء لأجل المحلول B.

ومن الفرق بين تماص المحلول A وتماص المحلول B، يحسب مقدار $C_{16}H_{17}KN_2O_4S$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع بنـزيل بنسلين الصوديوم RS المفحوص بالمشابهة والتزامن، مع الأخذ في الحِسبان أن كل 1 ملغ من بنـزيل بنسلين الصوديوم) RS ($C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$) يكافئ 1.045 ملغ من بنـزيل بنسلين البوتاسيوم ($C_{16}H_{17}KN_2O_4S$). وإن تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية، يجب أن يكون 0.62 ± 0.03.

متطلبات إضافية لأجل بنـزيل بنسلين البوتاسيوم العقيم
Additional Requirements for Sterile Benzylpenicillin Potassium

العقامة Sterility: تستجيب لما ورد تحت عنوان "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 162)، بتطبيق إما اجراءات اختبار الترشيح بالغشاء مع إضافة البنسليناز TS أو اجراءات الاختبار المباشر.

متطلبات إضافية لأجل بنـزيل بنسلين البوتاسيوم المعد للاستعمال العقيم
Additional requirements for Benzylpenicillin potassium for sterile use

تستجيب لما ورد تحت عنوان "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن Test for sterility of non - preparations injectable" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ من بنـزيل البنسلين.

- - - - -

BENZYLPENICILLINUM NATRICUM

بنـزيل بنسلين الصوديوم Benzylpenicillin sodium

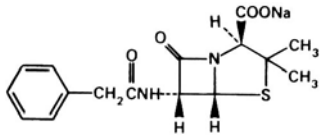
بنـزيل بنسلين الصوديوم (غير القابل للحقن) Benzylpenicillin sodium (non - injectable)

بنـزيل بنسلين الصوديوم، العقيم Benzylpenicillin sodium, sterile

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 356.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Sodium (2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(2-phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate; sodium [2*S*-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]-heptane-2-carboxylate; CAS Reg. No. 69-57-8.

الوصف Description: مسحوق بلوري بلون أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة مميزة مغشِية.

الذوبانية Solubility: ذواب في قرابة 0.5 جزء من الماء؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ بنـزيل بنسلين الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء، وأن يخزن عند درجة حرارة لا تتعدى 25 م°.

التوسيم Labelling: تشير التسمية بنـزيل بنسلين الصوديوم العقيم إلى أنّ المادة تستجيب إلى المتطلبات الاضافية لأجل بنـزيل بنسلين الصوديوم العقيم ويمكن أن تستعمل في الإعطاء الحقنـي أو لأجل التطبيقات العقيمة الأخرى.

معلومات إضافية Additional information: يعد بنـزيل بنسلين الصوديوم مادة مسترطبة؛ تتفكك حالاً بوساطة الحمض والقلويات والعوامِل المؤكسدة. ويتدرك بنـزيل بنسلين الصوديوم تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلب العام General requirement. يحتوي بنـزيل بنسلين الصوديوم على ما لا يقل عن 0.96.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق الاختبارين A وC معاً أو الاختبارين B وC معاً.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من بنـزيل بنسلين الصوديوم RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لبنـزيل بنسلين الصوديوم.

B: يضاف إلى 2 ملغ في أنبوب اختبار 1 قطرة من الماء متبوعة بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويمزج؛ المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون. يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار ثانٍ، ويضاف 1 قطرة من الماء و 2 مل من محلول الفورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛ المحلول أصفر ضارب إلى البنـي. يغطّس انبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ ينتج لون بنـي محمر.

C: عندما يختبر لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123) يعطي التفاعل المُميز. فإذا توجب إجراء التفاعل B، تحرق (ترمد) كمية صغيرة وتذاب الثمالة في محلول حمض الأسيتيك (~60 غ/ل) TS.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل؛ $[a]_D^{20\,°C} = +280$ to $+310°$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.20 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء المحلول بتركيز 20 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0 - 7.5.

الشوائب الماصة للضوء Light-absorping impurities: يستعمل محلول بتركيز 1.8 ملغ/مل ماء، محضر طازجاً، وتقاس التماصات لطبقة بثخانة 1 سم في طولي الموجتين 280 نانومتر و325 نانومتر؛ لا يتعدى التماص عند كل من هاتين الموجتين 0.10.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 50 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 1000 مل. تنقل قُسامتان كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. ويضاف إلى أحد الأنبوبين 10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS، ويمزج، يسد الأنبوب ويوضع في حمام مائي عند 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب بسرعة إلى 20 م° (المحلول A).

وإلى الأنبوب الثانـي يضاف 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

ودون تأجيل يقاس التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 325 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10.0 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وعلى الماء لأجل المحلول B.

ومن الفرق بين تماص المحلول A وتماص المحلول B، يحسب مقدار $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع بنـزيل بنسلين الصوديوم RS المفحوص بالمشابهة والتزامن. إن امتصاص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية يجب أن يكون 0.62 ± 0.03 .

متطلبات إضافية لأجل بنـزيل بنسلين الصوديوم العقيم

Additional Requirements for Sterile Benzylpenicillin Sodium

العقامة Sterility: تستجيب لما ورد تحت عنوان "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 162) إما بتطبيق اجراءات اختبار الترشيح بالغشاء مع إضافة البنسليناز TS أو إجراءات الاختبار المباشر.

متطلبات إضافية لأجل بنـزيل بنسلين الصوديوم المعد للاستعمال العقيم

Additional requirements for Benzylpenicillin potassium for sterile use

يستجيب لما ورد تحت عنوان "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن Test for sterility of non - in jectable preparations" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الانجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ من بنـزيل البنسلين.

- - - - -

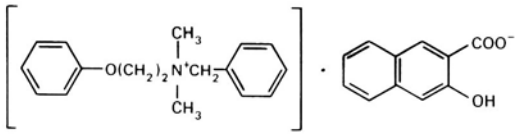
BEPHENII HYDROXYNAPHTHOAS

هيدروكسي نافثوات البيفينيوم Bephenium hydroxynaphthoate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{28}H_{29}NO_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 443.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Benzyldimethyl(2-phenoxyethyl)ammonium 3-hydroxy-2-naphthoate (1:1); *N*,*N*-dimethyl-*N*-(2-phenoxyethyl)benzenemethanaminium salt with 3-hydroxy-2-naphthalenecarboxylic acid (1:1); CAS Reg. No. 3818-50-6.

الوصف Description: مسحوق بلوري بلون أصفر إلى أصفر ضارب إلى الأخضر؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ولا في الأثير R ولا في البنـزين R ولا في الكلوروفورم R؛ ذواب في 50 جزءاً من محلول الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: طارد للديدان.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكسي نافثوات البيفينيوم في حاوية مغلقة بإحكام.

معلومات إضافية Additional information: يتدرك هيدروكسي نافثوات البيفينيوم تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكّك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكسي نافثوات البيفينيوم على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{28}H_{29}NO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق الإختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC معاً.

A: يطبّق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكسي نافثوات البيفينيوم RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكسي نافثوات البيفينيوم.

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقع الرئيسية التـي تنتج من المحلول B عند طول الموجة 254 نانومتر، في الموقع والمنظر والشدة مع البقع التـي تنتج من المحلول C.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 170 م° مع التفكك.

الكلوريدات Chlorides: لتحضير محلول الاختبار، يغلى 0.7 غ مع 30 مل من الماء، يبرد في الجليد ويرشح. يضاف 10 مل من محلول حمض النِتريك (~130 غ/ل) TS إلى الرشاحة، ويستكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides". (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.35 ملغ/غ.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا silica gel R4 كمادة مغلّلة ومزيج من 5 حجوم من 1-بوتانول R، 4 حجوم من الماء و1 حجماً من محلول حمض الأسيتيك (~300 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبّق منفصلاً على الصفحة 5 مكرولتر من 3 محاليل في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 40 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، المحلول (B): يحوي 0. 40 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. والمحلول (C): يحوي 0.40 ملغ من هيدروكسي نافثوات البيفينيوم RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك

لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر و365 نانومتر). ترى بقعتان رئيسيتان مع كل من المحاليل A وB وC عند طول الموجة 254 نانومتر، بينما تتألق البقع الأقرب من مقدمة المذيب فقط، عند طول الموجة 365 نانومتر. وإلى جانب البقعتين الرئيسيتين اللتين تنتجان من المحلول A، لا يرى أية بقعة إضافية أشد في المظهر، عند كلتا الموجتين، من البقعة التـي تنتج بقرب خط البداية للمحلول B.

بعدئذ، ترذ الصفيحة أولاً بمحلول Sodium molybdotungstophosphate TS، ثم بمحلول كربونات الصوديوم (200 غ/ل) TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تنتج بقعتان رئيسيتان من كل من المحاليل A وB وC. وإن أية بقعة إضافية تنتج من المحلول A، بغض النظر عن تلك البقع التـي يمكن أن ترى في الأشعة فوق البنفسجية، لا تكون أكثر شدة من البقعة الرئيسية الأقرب إلى مقدمة المذيب الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من محلول حمض البيروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 44.35 ملغ من $C_{28}H_{29}NO_4$.

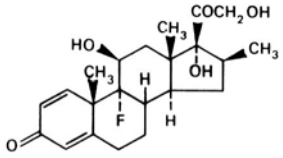
BETAMETHASONUM

بيتاميثازون Betamethasone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{22}H_{29}FO_5$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 392.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione; CAS Reg. No. 378-44-9.

الوصف Description: مسحوق بلون أبيض أو أبيض كريمي؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ /ل) TS؛ شحيح الذوبان

جداً في الكلوروفورم R.

الفئة Category: قشراني سكّري كُظْري.

التخزين Storage: يجب حفظ البيتاميثازون في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي البيتاميثازون على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 104.0% من $C_{22}H_{29}FO_5$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق الاختبارات A وB وC معاً، أو الاختبارات B وC وD معاً.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من البيتاميثازون RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للبيتاميثازون (قد يلزم إعادة تبلور مادة الاختبار والمادة المرجعية من محلول الكلوروفورم R للحصول على الشكل البلوري نفسه).

B: يذاب 20 ملغ في 20 مل من الإيثانول (~750 غ /ل) TS ويخفف 2 مل حتى 20 مل بالمذيب ذاته. يضاف إلى 2 مل من هذا المحلول موضوعة في أنبوب اختبار ذي سدادة 10 مل من محلول الفينيل هيدرازين/حمض السلفوريك TS، يمزج، يسخن في حمام مائي بدرجة حرارة 60 م مدة 20 دقيقة، يبرد حالاً. لا يزيد التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 450 نانومتر عن 0.30 نانومتر (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

C: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "الستيرويدات المشابهة Related steroids" تتوافَق البقع الرئيسية الناتجة من المحلولين A وC في الموقع مع البقع الناتجة من المحلول B. إضافة لذلك أن مظهر وشدة البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول A يتوافقان مع البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول B.

D: يطبق الاحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، باستعمال 7 ملغ من مادة الاختبار ومزيج من 0.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS و20 مل من الماء كسائل ماص. وعندما يكتمل العمل، يضاف 0.1 مل إلى مزيج من 0.1 مل من محلول أليزارين سلفونات الصوديوم Sodium alizarin sulfonate (1 غ/ل) TS و0.1 مل من محلول نترات الزيركونيل TS؛ يتبدل اللون الأحمر للمحلول إلى أصفر واضح.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في لديوكسان R؛

$[a]_{D}^{20\,°C} = +114 \text{ to } +122°$.

الرماد المسلفت Sulfated ash: يوزن 0.1 غ وتستعمل بوتقة من البلاتين؛ لا يزيد عن 5.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 100 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو حوالي 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الستيرويدات المشابهة Related steroids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا silica gel R1 كمادة مغللة ومزيج من 77 حجماً من ثنائي كلور الميثان R، 15 حجماً من الأثير R، 8 حجوم من الميثانول R، 12 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 15 ملغ من البيتاميثازون RS في كل 1 مل؛ يطبق أيضاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلول ثالث (C) مركب من مزيج من حجوم متعادلة من المحلولين A وB و1 مكرولتر من محلول رابع (D) يحوي 0.15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل من مزيج المذيب ذاته المستعمل لأجل المحلولين A وB.

وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات وتسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 10 دقائق، وتترك لتبرد، تردّ بمحلول زرقة التترازوليوم blue tetrazolium/هيدروكسيد الصوديوم TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول D.

المقايسة Assay:

- يجب حماية المحاليل من الضوء أثناء المقايسة.

يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ /ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل. يخفف 20 مل من هذا المحلول بواسطة كمية كافية من الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ /ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل. ينقَل 10.0 مل من المحلول المخفف إلى حوجلة ذات حجم 25 مل مدرجة حجمياً، ويضاف 2.0 مل من محلول أزرق التترازوليوم blue tetrazolium/إيثانول TS، ويطرد الهواء من الحوجلة بواسطة النتروجين الخالي من الأكسجين R. يضاف حالاً 2.0 مل من محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم tetramethylammonium hydroxide/إيثانول TS ويطرد الهواء ثانيةً بواسطة النتروجين الخالي من الأكسجين R. تسد الحوجلة، وتمزج المحتويات بالتدوير اللطيف وتترك للإستقرار لمدة 1 ساعة في حمام مائي بدرجة 30 م°. يبرد بسرعة، ويضاف كمية كافية من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ /ل) TS لإعطاء حجم بقدر 25 مل ويمزج. يقاس التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 525 نانومتر مقابل

حجيرة مذيب تحتوي على محلول محضر بمعالجة 10 مل من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ /ل) TS بأسلوب مشابه. يحسب مقدار $C_{22}H_{29}FO_5$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع البيتاميثازون RS، المفحوص بالتشابه والتزامن.

- - - - -

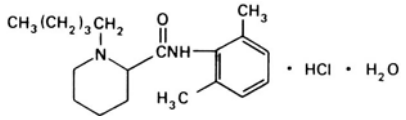
BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البوبيفاكايين Bupivacaine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{18}H_{28}N_{2O}$, HCl , H_2O

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 342.9

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

1-Butyl-2′,6′-pipecoloxylidide monohydrochloride monohydrate; 1-butyl-*N*-(2,6-dimethylphenyl)-2-piperidinecarboxamide monohydrochloride monohydrate; CAS Reg. No. 73360-54-0.

الوصف Description: مسحوق بلّوري بلون أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 25 جزءاً من الماء وفي 8 أجزاء من الإيثانول (~750 غ /ل) TS؛ شحيح الذوبان في الأثير R والكلوروفورم R.

الفئة Category: بنج موضعي.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البوبيفاكايين في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البوبيفاكايين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{18}H_{28}N_2O$, HCl، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء

Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43).

يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد البوبيفاكايين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد البوبيفاكايين.

B: يذاب 0.15 غ في 10 مل من الماء ويضاف 20 مل من محلول ثلاثي نيتروفينول (7 غ/ل) TS.

يسخن المزيج حتـى الغليان، يترك ليبرد وعند اللزوم يسحج السطح الداخلي للدورق لتحريض التبلور؛ تغسل الرسابة بسرعة بكمية صغيرة من الماء، متبوعة بكميات متتالية من الميثانول R والأثير R، باستعمال 2 مل في كل مرة؛ درجة الانصهار قرابة 194 م° (بيكرات البوبيفاكايين).

C: يعطي المحلول بتركيز 2 ملغ/مل التفاعل B، الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

النحاس Copper: يضاف إلى محلول بتركيز 0.25 غ في 10 مل من الماء 0.25 مل من محلول إيديتات ثنائية الصوديوم (0.05 مول/ل) VS، ويترك للاستقرار مدة 2 دقيقة؛ يضاف 0.2 غ من حمض السيتريك الخالي من النحاس R، و1 مل من محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS و1 مل من محلول ثنائي ايثيل ثنائي ثيوكاربامات الصوديوم sodium diethyldithiocarbamate (0.8 غ/ل) TS ويستخلص بواسطة 10 مل من رباعي كلوريد الكربون R مدة 2 دقيقة. لا يكون لون الخلاصة أغمق من لون الخلاصة الناتجة عندما يعالج بالمشابهة 10 مل من مزيج من 3 حجوم من محلول سلفات النحاس (II) (80 غ/ل) TS و397 حجماً من الماء.

الحديد Iron: يرمد (يحرق) 1.0 غ مع 1 غ من كربونات الصوديوم اللامائية FeR؛ يبرد وتذاب الثمالة في 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) FeTS و30 مل من الماء. يعالج المحلول كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)، باستعمال 0.5 مل من محلول الحديد المعياري FeTS؛ لا يزيد محتوى الحديد عن 10 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أقل من 45 ملغ/غ ولا أكثر من 60 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء pH محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 4.5 - 6.0.

الامتصاص في منطقة الأشعة فوق البنفسجية Absorption in the ultraviolet region: يبدي (يظهر) طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 0.4 ملغ/مل في حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS، عندما يشاهد في أطوال الأمواج ما بين 230 نانومتر و350 نانومتر، امتصاصين أعظميين عند قرابة 263 نانومتر و271 نانومتر. وإن التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة الأعظمي 263 نانومتر لا يقل عن 0.53 ولا يزيد عن 0.58، وعند طول الموجة

الأعظمي 271 نانومتر لا يقل عن 0.43 ولا يزيد عن 0.48 (يفَضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياسات ويحسب التماص لطبقات بثخانة 1 سم).

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا silica gel R1 كمادة مغللة والإيثانول (~750 غ/ل) TS كطور متحرك، يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ترذ بواسطة محلول يودوبزموثات البوتاسيوم potassium iodobismuthate TS2، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.65 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويضاف 10 مل من محلول الزئبق/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 32.49 ملغ من $C_{18}H_{28}N_{2O}$, HCl.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد البوبيفاكايين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Bupivacaine hydrochloride for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 2.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

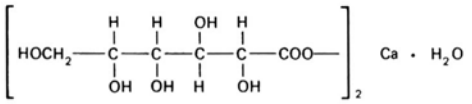
CALCII GLUCONAS

غلوكونات الكالسيوم Calcium gluconate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_6H_{11}O_7)_2Ca$, H_2O

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 448.4

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Calcium D-gluconate (1:2) monohydrate; CAS Reg. No. 299-28-5.

الوصف Description : حبيبات بلّورية بيضاء اللون أو مسحوق بلّوري بلون أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: بطيء الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الماء الغالي؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول منـزوع الماء R، ولا في الأثير R، ولا في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مصدر للكالسيوم.

التخزين Storage: يجب حفظ غلوكونات الكالسيوم في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تتدرك غلوكونات الكالسيوم تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي غلوكونات الكالسيوم على ما لا يقل عن 98.0% وما يزيد عن 102.0% من $(C_6H_{11}O_7)_2Ca$, H_2O، محسوبة كأحادية الهيدرات.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعلات الموصوفة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعلات مميزة للكالسيوم (المجلد 1، الصفحة 120).

B: يضاف إلى 1 مل من محلول بتركيز 30 ملغ/مل 1 قطرة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ ينتج لون أصفر.

C: يضاف إلى 5 مل من محلول دافئ بتركيز 0.1 غ/مل مقدار 0.7 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و1 مل من الفينيل هيدرازين R المقطّر بشكل طازج، يسخن على حمام مائي مدة 30 دقيقة، يترك ليبرد، يسحج (يحك) السطح الداخلي للأنبوب لتحريض التبلور. تجمع البلورات، وتذاب في 10 مل من الماء الساخِن، يضاف مقدار صغير من الفحم Charcoal R، ويرشح. تترك الرشاحة حتـى تبرد، ويسحج (يحك) السطح الداخلي للأنبوب؛ تنتج رسابة بلورية بلون أبيض؛ تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 200 م° مع التفكك (الفينيل هيدرازيد لحمض الغلوكونيك).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت

عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن (الفلزات) الثقيلة Limit test for heavy metals"، بحسب الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الكلوريدات والهاليدات الأخرى Chlorides and other halides: يذاب 0.50 غ في مزيج من 2 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و20 مل من الماء، ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.5 ملغ/غ.

المغنـزيوم والمعادن (الفلزات) القلوية Magnesium and alkaline metals: يذاب 1.0 غ في 100 مل من الماء الغالي، ويضاف 10 مل من محلول كلوريد الأمونيوم (100 غ/ل) TS، و1 مل من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS وقطرة تلو القطرة، 50 مل من محلول أكسالات الأمونيوم الساخن (25 غ/ل) TS. يترك للاستقرار مدة 4 ساعات، يخفف إلى حجم 200 مل بالماء، ويرشح. يبخر 100 مل من الرشاحة حتـى الجفاف ويرمد؛ لا يزيد وزن الثمالة عن 2.0 ملغ.

السلفات Slfates: يذاب 5.0 غ في 40 مل من الماء الغالي، يبرد ويرشح. يستكمل العمل مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.1 ملغ/غ.

الغلوكوز والسكروز Glucose and sucrose: يذاب 0.5 غ في 10 مل من الماء الساخن، ويضاف 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، ويغلى قرابة 2 دقيقة. يبرد، ويضاف 15 مل من محلول كربونات الصوديوم (50 غ/ل)، يترك للاستقرار مدة 5 دقائق ويرشح. يضاف 5 مل من الرشاحة الصافية إلى قرابة 2 مل من محلول طرطرات الكبريك والبوتاسيوم potassio-cupric tartrate TS ويغلى مدة 1 دقيقة؛ لا ينتج عكر أحمر ولا أية رسابة.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.50 غ في 10 مل من الماء صافياً وليس أشد تلوناً من محلول اللون المعياري Yw1 عند المقارنة كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ موزونة بمضبوطية، في 20 مل من الماء. تجرى المعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات بمقياس المُعقدات Complexometric titrations" لأجل الكالسيوم (المجلد 1، الصفحة 138). كل 1 مل من محلول إيديتات ثنائية الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 22.42 ملغ من $(C_6H_{11}O_7)_2Ca$, H_2O.

متطلبات إضافية لأجل غلوكونات الكالسيوم المعدة للاستعمال الحقنـي

Additional requirement for Calcium gluconate for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (انظر المجلد4، الصفحة 36).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 167 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 غ.

- - - - -

CARBO ACTIVATUS

الفحم، المنشط (المفَعل) Charcoal , activated

الوصف Description: مسحوق بلون أسود، ناعم، خالٍ من الخشونة؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ولا في جميع المذيبات الاعتيادية.

الفئة Category: دِرياق ذو غاية عامة؛ مِعينة صيدلانية.

التخزين Storage: يجب حفظ الفحم المُنشط (المُفَعل) في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: الفحم المُنشط (المُفَعل) مسحوق عديم المَذاق.

المتطلبات REQUIREMENTS

اختبار الهوية Identity test: تسخن كمية صغيرة من مادة الاختبار حتـى الاحمرار؛ يحترق بشكل بطيء بدون لهب.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يغلى 1 غ مع مزيج من 20 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS و5 مل من محلول البروم TS1 مدة 5 دقائق، يرشح، ويغسل بمقدار 50 مل من الماء الغالي. تبخر الرشاحات الناتجة حتـى الجفاف على حمام مائي ويضاف إلى الثمالة 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، و20 مل من الماء، و5 مل من حمض السلفوروز (الكبريتوز) TS. يغلى المحلول حتـى يتم طرد ثنائي أكسيد الكبريت، يرشح عند الضرورة، ويخفف بالماء حتـى حجم 50 مل. يستعمل 50 مل كمحلول اختبار ويعين محتوى المعادن (الفلزات) الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن (الفلزات) الثقيلة Limit test for heavy metals"، وفقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 100 مكروغرام/غ.

السيانيدات Cyanides: يسخن بعناية، في جهاز تقطير، 5 غ مع 50 مل من الماء و2 غ من حمض الطرطريك R. يجمع قرابة 25 مل من القطارة في مزيج من 10 مل من الماء و2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل)

VS ويخفف حتـى حجم 50 مل بالماء. يضاف إلى 25 مل مقدار 0.05 غ من سلفات الحديدوز R ويسخن حتـى يبدأ الغليان. يبرد في حمام مائي بدرجة حرارة 70 م° ويحمض بمقدار 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS؛ لا ينشأ لون أخضر أو أزرق.

السلفيدات Sulfides: يضاف إلى 1 غ في حوجلة مخروطية صغيرة، 20 مل من الماء و5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS؛ الأبخرة المتطايرة لا تعتِم شريط من ورق الترشيح المندى بمحلول أسيتات الرصاص (~80 غ/ل) TS.

الزنك Zinc: يضاف إلى 1 غ مقدار 25 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS ويسخن حتـى الغليان مدة 5 دقائق؛ يرشح من خلال مرشح الزجاج المُحجر ويغسل بمقدار 10 مل من الماء الساخن. يعين محتوى الزنك إما بطريقة الديثيزون dithizone method (A) أو بواسطة قياس الطيف الضوئي بالإمتصاص الذري (B):

A: يضاف إلى 10 مل من المحلول الصافي الناتج كما هو موصوف آنفاً على التوالي 3.0 مل من الماء، 3.0 مل من محلول أسيتات الصوديوم (60 غ/ل) TS، 5.0 مل من محلول سيانيد/أكسالات/ثيوسلفات TS، و5.0 مل من محلول بتركيز 30 ملغ/مل محضر طازجاً من الديثيزون R dithizone في رباعي كلوريد الكربون R. يمزج بقوة مدة 2-3 دقيقة. تفصل طبقة الديثيزون وتوضع في أنبوب مقارنة مناسب. ويضاف إلى 0.5 مل من محلول الزنك المعياري (20 مكروغرام/مل زنك) TS مقدار 9.5 مل من الماء ويعالج بذات الأسلوب كما ورد آنفاً. يظهر محلول مادة الاختبار لوناً بنفسجياً أكثر شدةً من المحلول المرجعي بالانعكاس، ولا يزيد عنه شدة بالضوء المارق transmitted.

B: يخف المحلول الناتج كما هو موصوف آنفاً، على نحو مناسب ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي للامتصاص الذري Atomic absorption spectrophotometry" (المجلد 1، الصفحة 47).

المواد المتألقة Fluorescent substances: في جهاز للاستخلاص المتقطع، يعالج 10 غ مع 100 مل من السيكلوهيكسان، ويضبط الحجم إلى 100 مل، ويفحص في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تزيد شدة تألق المحلول عن شدة تألق محلول يحوي 0.083 ملغ من الكينين R quinine في 1000 مل من حمض السلفوريك (0.005 مول/ل) VS.

المواد الذوّابة في الإيثانول Ethanol-soluble substances: في حوجلة متصلة بإحكام مع مكثّف يعمل بالجريان الرجوعي، يسخن 2 غ مع 50 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS. يغلى مدة 10 دقائق، يرشح حالاً، يبرد، ويعاد ضبط الحجم إلى 50 مل بالإيثانول (~750غ/ل) TS؛ لا تتلون الرشاحة بشدة أكثر من لون المحلول المرجعي Yw1. يبخر 40 مل من الرشاحة، تجفف الثمالة بدرجة 105 م°، وتوزن؛ لا تزيد عن 8 ملغ (5 ملغ/غ).

المواد الذوابة في الحمض Acid-soluble substances: يغلى 1 غ مع مزيج من 20 مل ماء و5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS مدة 5 دقائق، يرشح إلى بوتقة خزف مفرغة وتغسل الثمالة بواسطة 10 مل

من الماء الساخن، تضاف الغسالات إلى الرشاحة. يضاف 1 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS إلى مجموع الرشاحة والغسالات، يبخر حتـى الجفاف، ويرمد (يلهب) حتـى الوزن الثابت؛ لا يزيد عن 35 ملغ/غ.

المادة الملونة الذوابة في القلوي Alkali-soluble coloured matter: يسخن 0.25 غ مع 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS مدة 1 دقيقة، يبرد ويرشح. تخفف الرشاحة إلى 10 مل بالماء؛ لا تزيد شدة اللون عن لون المحلول المرجعي Gn2.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 50 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف مدة 4 ساعات بدرجة حرارة 120 م°؛ لا يفقد أكثر من 150 ملغ/غ.

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يضاف إلى 2 غ مقدار 40 مل من الماء ويسخن حتـى الغليان مدة 5 دقائق. يبرد، يصحح إلى الحجم الأصلي بالماء الغالي والمبرد بشكل طازج ويرشح. يطرح الـ 20 مل الأولى من الرشاحة. لا تحرض الرشاحة أي تبدل لونـي في ورق عباد الشمس R الأحمر أو الأزرق. يضاف إلى 10 مل من الرشاحة 0.25 مل من محلول زرقة البروموثيمول/إيثانول TS و0.25 من حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS؛ يتحول المحلول إلى أصفر.

القدرة المآزّة Adsorbing power:

A: يوضع 1 غ، مجفف سابقاً بدرجة حرارة 120 م° مدة 4 ساعات، في محلول 100 ملغ من سلفات الستريكنين R في 50 مل ماء ويخض مدة 5 دقائق؛ يرشح، تطرح الـ 10 مل الأولى من الرشاحة. يضاف إلى قسم بحجم 10 مل من الرشاحة 1 قطرة من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و5 قطرات من محلول يوديد الزئبق البوتاسي potassio - mercuric iodide TS؛ لا ينتج عكر.

B: ينقل إلى كل من حوجلتين كل منهما بحجم 100 مل ذات سدادة زجاجية 50 مل من محلول methylthioninum chloride (1 غ/ل) TS. وإلى إحدى الحوجلتين يضاف 0.250 غ، موزونة بمضبوطية، من مادة الاختبار، تدخل السدادة في الحوجلة، ويخض مدة 5 دقائق. ترشح محتويات كل حوجلة، تطرح الـ 20 مل الأولى من كل رشاحة. ينقل قسمان كل منهما بحجم 25 مل من الرشاحتين إلى حوجلتين كل منهما ذات حجم 250 مل مدرجتين حجمياً. يضاف إلى كل حوجلة 50 مل من محلول أسيتات الصوديوم (60 غ/ل) TS يمزج، ويضاف من سحاحة 35.0 مل من محلول اليود (0.05 مول/ل) VS، مع تحريك المزيج دائرياً أثناء الاضافة. تسد الحوجلتان، وتتركان للاستقرار مدة 50 دقيقة، مع الخض بقوة كل 10 دقائق. يخفف كل مزيج بالماء حتـى حجم الحوجلة، يمزج، ويترك للاستقرار مدة 10 دقائق ويرشح، تطرح الـ 30 مل الأولى من كل رشاحة. يعاير اليود الزائد في قسامة بحجم 100 مل من كل من الرشاحتين بواسطة محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، بإضافة 3 مل من

محلول النشا TS عند الاقتراب من نهاية المعايرة. يحسب عدد الميلي لترات من محلول اليود (0.05 مول/ل) VS المستهلكة في كل معايرة؛ لا يقل الفرق بين الحجمين عن 0.7 مل.

- - - - -

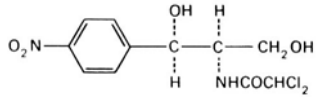
CHLORAMPHENICOLUM

كلورامْفينيكول Chloramphenicol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 323.1

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

D-*threo*-(−)-2,2-Dichloro-*N*-[β-hydroxy-α-(hydroxymethyl)-*p*-nitrophenethyl]acetamide; [*R*-(*R**,*R**)]-2,2-dichloro-*N*-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-2-(4-nitrophenyl)ethyl]acetamide; CAS Reg. No. 56–75–7.

الوصف Description: بلورات شبه إبرية أو صفيحات متطاولة عديمة اللون إلى بيضاء رمادية أو بيضاء ضاربة للأصفر أو مسحوق بلوري؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل)TS والبروبيلين غليكول R؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ الكلورامفينيكول في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: للكلورامفينيكول مذاق مر. ويكون المحلول في الإيثانول R الجَفيف (منـزوع الماء) ميمن التدوير dextrorotatory والمحلول في أسيتات الإيثيل R أيسري التدوير levorotatory.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الكلورامفينيكول على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC معاً.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الكلورامفينيكول RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للكلورامفينيكول.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances" تتوافق البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة التـي تنتج من المحلول C.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 151 م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 50 ملغ/مل في الإيثانول R؛ $[a]_{\mathrm{D}}^{20\,\mathrm{C}} = +18.5 \text{ to } +21.5°$.

الكلوريدات الحرّة Free chlorides: بغية تحضير محلول الاختبار يخض 0.50 غ مع 20 مل من الماء و10 مل من محلول حمض النتريك (~130غ/ل) TS لمدة 1 دقيقة، يرشح ويغسل المُرشح بمقدار 5 مل من الماء. يجرى العمل مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.5 ملغ/غ.

المحلول في الإيثانول Solution in ethanol: يكون محلول 0.50 غ في 10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS صافياً.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يخض 0.05 غ مع 10 مل من الماء R الخالي من ثنائي أكسيد الكربون؛ باهاء المُستعلَق، 5.0 - 7.5.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من 3 محاليل محضرة بشكل طازج في الإيثانول (750 غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، المحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.20 ملغ من الكلورامفينيكول

RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار من الهواء حتـى تتبخر المذيبات، يسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 5 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لاعطاء حجم بقدر 100 مل؛ يخفف 10.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بذات المذيب. يقاس التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم من المحلول المخفف عند طول موجة أعظمي 278 نانومتر. يحسب مقدار $C_{11}H_{12}C_{l2}N_2O_5$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع الكلورامفينيكول RS، المفحوص بالمشابهةوالتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية 0.60 ± 0.03.

- - - - -

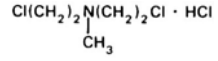
CHLORMETHINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الكلورميثين Chlormethine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_5H_{11}C_{l2}N, HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 192.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2,2′-Dichloro-*N*-methyldiethylamine hydrochloride; 2-chloro-*N*-(2-chloroethyl)-*N*-methylethanamine hydrochloride; CAS Reg. No. 55-86-7.

الوصف Description: مسحوق بلوري بلون أبيض أو أبيض تقريباً.

الذوبانية Solubity: ذواب جداً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS

الفئة Category: مضاد للورم Antineoplastic.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الكلورميثين في حاوية مغلقة بإحكام وأن يخزن بدرجة حرارة باردة.

معلومات إضافية Additional information: تحذير: يعد هيدروكلوريد الكلورميثين مادة منفطة، ويجب توخي الحذر والعناية عند معالجته بالأيدي مع تجنب التماس مع الجلد واستنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء. كما يعد مادة

مسترطبة hygroscopic.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الكلورميثين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_5H_{11}Cl_2N$, HCl، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 0.05 غ في 5 مل من الماء ويضاف 0.02 مل من محلول يوديد الزئبق البوتاسي potassio-mercuric iodide TS؛ ينتج رسابة بلون الكريم.

B: يضاف 0.1 غ إلى 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS المحتوى في أنبوب اختبار. يرج، يترك للاستقرار مدة 2 ساعة، ويضاف 1 قطرة من محلول اليود TS؛ يبقى لون اليود الحُر.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 110 م° مع التفكك.

صفاء المحلول Clarity of solution: يكون محلول بتركيز 0.10 غ في 10 مل من الماء R الخالي من ثنائي أكسيد الكربون صافياً.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 1 غ من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول 2.0 ملغ/مل، 3.0 - 5.0

المقايسة Assay: يضاف إلى قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، 15 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/يثانول (1 مول/ل) VS و15 مل من الماء. يغلى تحت مكثّف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 2 ساعة ويبخر المحلول على حمام مائي حتـى نصف حجمه. يخفف إلى 150 مل بالماء، ويضاف 3 مل من حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS و50 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS. يخض بقوة ويرشح. تغسل الرسابة بالماء وتعاير نترات الفضة الزائدة في مجموع الرشاحة والغسالات بمحلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال 2.5 مل من محلول سلفات أمونيوم الحديديك ferric ammonium sulfate TS (45 غ/ل) كمشعر. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 6.417 ملغ من $C_5H_{11}C_{l2}N$, HCl.

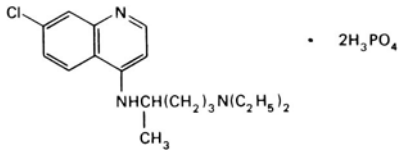
CHLOROQUINI PHOSPHAS

فُسفات الكلوروكين Chloroquine phosphate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{18}H_{26}ClN_3\ 2H_3PO_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 515.9

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7-Chloro-4-[[4-(diethylamino)-1-methylbutyl]amino]quinoline phosphate (1:2); N^4-(7-chloro-4-quinolinyl)-N^1,N^1-diethyl-1,4-pentanediamine phosphate (1:2); CAS Reg. No. 50-63-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري بلون أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: ذواب في 4 أجزاء من الماء؛ شحيح الذوبان جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مضاد الملاريا؛ مضاد الأميبية.

التخزين Storage: يجب حفظ فُسفات الكلوروكين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تملك فُسفات الكلوروكين مذاقاً مراً؛ يتلاشى لونها ببطء عند التعرض للضوء. قد تتواجد فسفات الكلوروكين حسب شكلين اثنين من الأشكال المتعددة الأشكال يختلفان عن بعضهما في درجة حرارة الانصهار، فأحدهما ينصهر بدرجة قرابة 194 م°، والآخر قرابة 215 م°؛ ينصهر مزيج الشكلين الاثنين بين 194 م° و215 م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي فُسفات الكلوروكين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{18}H_{26}ClN_3, 2H_3PO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 10 مكروغرام/مل في حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS ثلاث

ذُرى أعظمية عند قرابة 257 نانومتر، 329 نانومتر و343 نانومتر، عندما يشاهد ما بين 240 نانومتر و360 نانومتر. وتكون التماصات عند أطوال الأمواج هذه 0.29 ,0.32 و0.37، على التوالي (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2سم للقياسات وتحسب التماصات لطبقات بثخانة 1 سم). وتكون نسبة التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند 257 نانومتر إلى التماص عند 343 نانومتر بين 0.77 و0.85، ونسبة التماص عند 329 نانومتر إلى التماص عند 343 نانومتر بين 0.86 و0.95.

B: يضاف إلى 1 مل من محلول بتركيز 20 ملغ/مل 3 مل من حمض النتريك (~130 غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز لمركبات الأورثوفُسفات (المجلد 1، الصفحة 122).

C: يضاف إلى محلول بتركيز 0.05 غ في 20 مل من الماء 5 مل من محلول ثلاثي نتروفينول (7 غ/ل) Ts. يرشح، تغسل الرسابة بالماء حتـى تصبح الرشاحة عديمة اللون، تجفف الرسابة فوق هلامة السيلكا، مجفف R. تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 207 م° (بيكرات).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل، 3.5 - 4.5.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، وتستخدم هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من الكلوروفورم R، 4 حجوم من السيكلوهيكسان R و1 حجماً من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطّبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين، المحلول (A): يحوي 40 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B) يحوي 0.80 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، مخطط ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.23 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 بمساعدة التسخين (يفَضل التسخين تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي)، يبرد ويضاف 20 مل من الديوكسان R. يعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 25.79 ملغ من $C_{18}H_{26}ClN_3, 2H_3PO_4$.

متطلب إضافي لأجل فُسفات الكلوروكين المعدة للاستعمال الحقني

Additional requirement for Chloroquine phosphate for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

- - - - -

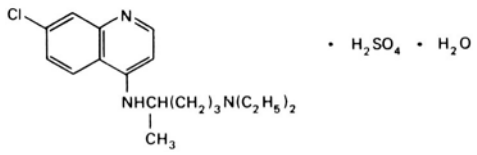
CHLOROQUINI SULFAS

سلفات الكلوروكين Chloroquine sulfate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{18}H_{26}ClN_3, H_2SO_4, H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 436.0

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7-Chloro-4-[[4-(diethylamino)-1-methylbutyl]amino]quinoline sulfate (1:1) monohydrate; N^4-(7-chloro-4-quinolinyl)-N^1,N^1-diethyl-1,4-pentanediamine sulfate (1:1) monohydrate; CAS Reg. No. 6823-83-2.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 3 أجزاء من الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مضاد الملاريا.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات الكلوروكين في حاوية مغلقة جيداً محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تملك سلفات الكلوروكين مذاقاً مراً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي سلفات الكلوروكين على مالا يقل عن 98.0% وما لا يزيد عن 101.0% من $C_{18}H_{26}ClN_3, H_2SO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 10 مكروغرام/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS عندما يشاهد في أطوال الأمواج ما بين 240 نانومتر و360 نانومتر 3 امتصاصات أعظمية عند قُرابة 257 نانومتر، 329 نانومتر و343 نانومتر. وتكون التماصات عند أطوال الأمواج هذه قرابة 0.44 ,0.39 و0.46، على التوالي (يفَضل استعمال خلايا تقيس 2 سم للقياسات وتحسب التماصات لطبقات بثخانة 1 سم). وتبلغ نسبة تماص طبقة بثخانة 1 سم عند 257 نانومتر إلى التماص عند 343 نانومتر ما بين 0.83 و0.98 ونسبة التماص عند 329 نانومتر إلى التماص عند 343 نانومتر ما بين 0.94 و1.03.

B: يعطي محلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General indentification tests" كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

C: يضاف 5 مل من محلول ثلاثي نتروفينول (7 غ/ل) TS إلى محلول بتركيز 0.05 غ في 20 مل من الماء. يرشح، تغسل الرسابة بالماء حتـى زوال لون الرشاحة وتجفف الرسابة فوق مجفف هلامة السيليكا R. تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 207 م° (بيكرات).

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م° تحت ضغط منخفض (لايتعدى 0.6 كيلو باسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أقل من 30 ملغ/غ ولا أكثر من 50 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل، 4.5 - 5.0.

المواد المشابهة Related substances: يطَبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من الكلوروفورم R و4 حجوم من السيكلوهكسان R و1 حجماً من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطَبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من 2 محلول، المحلول (A): يحوي 40 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.80 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 بمساعدة التسخين (يفَضل تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي)، يبرد ويضاف 20 مل من الديوكسان R. يعاير بواسطة

محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS يكافئ 41.8 ملغ من $C_{18}H_{26}ClN_3\ H_2SO_4$.

متطلب إضافي لأجل سلفات الكلوروكين المعدة للاستعمال الحقنـي

Additional requirement for Chloroquine sulfate for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

- - - - -

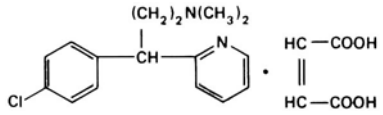
CHLORPHENAMINI HYDROGENOMALEAS

ماليات هيدروجين الكلورفينامين Chlorphenamine hydrogen maleate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{19}ClN_2$, $C_4H_4O_4$ or $C_20H_{23}ClN_2O_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 390.9

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-[*p*-Chloro-α-[2-(dimethylamino)ethyl]benzyl]pyridine maleate (1:1); γ-(4-chlorophenyl)-*N*,*N*-dimethyl-2-pyridinepropanamine (*Z*)-2-butenedioate (1:1); CAS Reg. No. 113-92-8.

الاسم الآخر Other name: ماليات هيدروجين الكلورفينامين Chlorphenamine hydrogen maleate.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 4 أجزاء من الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان في الأثير R.

الفئة Category: مضاد للهستامين.

التخزين Storage: يجب حفظ ماليات هيدروجين الكلورفينامين chlorphenamine hydrogen maleate في حاوية مغلقة بإحكام، محميةً من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تتدرك ماليات هيدروجين الكلورفينامين تدريجياً لدى التعرض

للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي ماليات هيدروجين الكلورفينامين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من C16H19ClN2, C4H4O4، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطبق الاختباران A وC معاً أو أن يطبق الاختباران B وC معاً.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من ماليات هيدروجين الكلورفينامين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لماليات هيدروجين الكلورفينامين.

B: يذاب 1 ملغ في 5 مل من الماء. وإلى 1 مل من هذا المحلول يضاف 1 مل من محلول دارئة الفثالات TS، ذات باهاء 3.5 و1 مل من محلول بروميد السيانوجين TS. يترك للاستقرار مدة 10 دقائق مع الخض اللطيف المتقطع. يضاف 2 مل من محلول مركّب من 1 مل من الأنيلين R المُخفف إلى 25 مل بثنائي كلوريد الإيثيل R، يخض؛ ينتج لون برتقالي إلى أصفر في الطبقة السفلى.

C: يذاب 0.5 غ في 5 مل من الماء، يضاف 0.2 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS ويستخلص 4 مرات بواسطة الأثير R، باستعمال 25 مل كل مرة. تجمع الخلاصات الأثيرية وتجفف فوق سلفات الصوديوم اللامائية R، ترشح وتبخر الرشاحة في تيار من الهواء الدافئ؛ تبلغ درجة حرارة انصهار الثمالة، قرابة 132 م° (حمض الماليبك).

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.5 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 20 ملغ/مل، 4.0 - 5.2.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، ويستخدم هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من أسيتات الإيثيل R و3 حجوم من الميثانول R و2 حجماً من محلول حمض الأسيتيك (~60 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من كل من 2 محلول في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع

الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعتين الرئيسيتين اللتين تعودان إلى الكلور فينامين وحمض الماليك maleic acid، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويعاير بواسطة محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.54 ملغ من $C_{16}H_{19}ClN_2, C_4H_4O_4$.

متطلبات إضافية لأجل ماليات هيدروجين الكلورفينامين المعدة للاستعمال الحقني
Additional requirements for Chlorphenamine hydrogen maleate for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 8.8وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

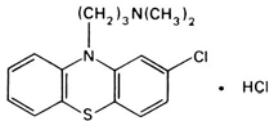
CHLORPROMAZINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الكلوربرومازين Chlorpromazine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{17}H_{19}ClN_2S, HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 355.3

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-Chloro-10-[3-(dimethylamino)propyl]phenothiazine monohydrochloride; 2-chloro-*N*,*N*-dimethyl-10*H*-phenothiazine-10-propanamine monohydrochloride; CAS Reg. No. 69-09-0.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو أبيض كريمي خفيف؛ خفيف الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 0.4 جزء من الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: مضاد الذهان.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الكلوربرومازين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يملك هيدروكلوريد الكلوربرومازين مذاقاً مراً جداً. يصبح اللون داكناً لدى التعرض المُطول للضوء. ويتدرك هيدروكلوريد الكلور برومازين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجة الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الكلوربرومازين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{17}H_{19}ClN_2S, HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطّبق الاختبار A بمفرده أو أن تطّبق الاختبارات B وC وD معاً.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد الكلور برومازين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد الكلور برومازين.

B: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) وتستخدم مادة Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من 2-فينوكسي إيثانول R و5 حجوم من مادة macrogol 400 R و85 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة. وبعد وصول المذيب إلى قمة الصفيحة، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتستخدم حالاً. وكطور متحرك يستعمل مزيج من 2 حجماً من ثنائي إيثيلامين R و100 حجم من النفْط الخفيف R1 المُشبع بمحلول 2 - فينوكسي إيثانول R. يطّبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من 2 محلول في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 2.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 2.0 ملغ من هيدروكلوريد الكلور برومازين RS في كل 1 مل. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر) ويشاهد التألّق الناتج بعد قُرابة 2 دقيقة. ترذ الصفيحة بواسطة محلول حمض السلفوريك/إيثانول TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تتطابق البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول A في الموقع والمنظر والشدة مع البقعة الرئيسية

الناتجة من المحلول B.

C: يعطي المحلول الذي تركيزه 0.1 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد1، الصفحة 121).

D: تبلغ درجة الانصهار قُرابة 196 م°.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقِد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل، محضر بشكل طازج، 4.5 - 5.0.

المواد المشابهة Related substances: يطبّق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) وتستخدم هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 80 حجماً من السيكلوهكسان R و10 حجوم من الأسيتون R و10 حجوم من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطبّق منفصلاً على الصفحة 10 مكرولتر من 2 محلول محضرين بشكل طازج في مزيج مذيب مؤلف من 95 حجماً من الميثانول R و5 حجوم من ثنائي إيثيلامين R ، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لِتجف في تيار من الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). تهمل أية بقعة على الخط القاعدي. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول (A)، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.7 غ ، موزونة بمضبوطية، في 200 مل من الأسيتون R ويضاف 10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS و3 مل من محلول برتقالية الميثيل/الأسيتون TS ويعاير بواسطة محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 35.53 ملغ من $C_{17}H_{19}ClN_2S, HCl$.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد الكلوربرومازين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Chlorpromazine hydrochloride for parenteral use

يستجيب لما ورد في أُفرودة "المستحضرات الحقنية Parenteral preparation" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبّق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 من الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 6.9 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

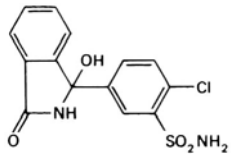
CHLORTALIDONUM

كلورتاليدون Chlortalidone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{14}H_{11}ClN_2O_4S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 338.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-Chloro-5-(l-hydroxy-3-oxo-1-isoindolinyl)benzenesulfonamide; 2-chloro-5-(2,3-dihydro-1-hydroxy-3-oxo-1*H*-isoindol-1-yl)benzenesulfonamide; CAS Reg. No. 77-36-1.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو أبيض مصفَر؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ولا في الأثير R ولا في الكلوروفورم R؛ ذواب في الميثانول R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: مدِر للبول.

التخزين Storage: يجب حفظ الكلورتاليدون في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الكلورتاليدون على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{14}H_{11}ClN_2O_4S$ ، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطّبق الاختباران A وB معاً أو أن يطّبق الاختباران B وC معاً.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الكلورتاليدون RS أو من الطيف المرجعي *reference spectrum* للكلورتاليدون.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتطابق البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول A في الموقع والمنظر والشدة مع البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B.

C: يذاب 20 ملغ في 1 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS؛ ينتج لون أصفر شديد. يدفأ المزيج في حمام مائي ويضاف 10 ملغ من 1 - نفثول R؛ ينتج لون أحمر إلى بنفسجي.

المحلول في القلوي Solution in alkali: يكون محلول 1.0 غ في 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~200 غ/ل) TS صافياً ولا تزيد شدة اللون عن لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) وتستخدم هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 15 حجماً من 1-بوتانول R و3 حجوم من محلول الأمونيا (~17 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من 3 محاليل في الميثانول R ، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 10 ملغ من الكلور تاليدون RS في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.10 ملغ من 2-(4-Chloro-3-sulfamobenzoyl) benzoic acid RS في كل 1 مل. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول C.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من البيريدين R ويعاير بواسطة محلول هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، وتعين نقطة النهاية بمقياس الجُهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 33.88 ملغ من $C_{14}H_{11}ClN_2O_4S$.

- - - - -

CLOXACILLINUM NATRICUM

كلوكساسيلين الصوديوم Cloxacillin sodium

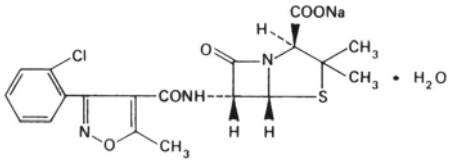
كلوكساسيلين الصوديوم (غير القابل للحقن Cloxacillin sodium (non-injectable

كلوكساسيلين الصوديوم، العقيم Cloxacillin sodium, sterile

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S, H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 475.9

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Sodium (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[3-(*o*-chlorophenyl)-5-methyl-4-isoxazolecarboxamido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrate; sodium [2*S*-(2α,5α,6β)]-6-[[[3-(2-chlorophenyl)-5 methyl-4-isoxazolyl]carbonyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo-[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrate; monosodium [3-(*o*-chlorophenyl)-5-methyl-4-isoxazolyl]penicillin monohydrate; CAS Reg. No. 7081-44-9.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 2.5 جزءاً من الماء وفي 30 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS وفي 500 جزء من الكلوروفورم R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ كلوكساسيلين الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء وأن يخزن عند درجة حرارة لا تتعدى 25 م°.

التوسيم Labelling: تشير التسمية كلوكساسيلّين الصوديوم العقيم إلى أن المادة تستجيب للمتطلبات الإضافية لأجل كلوكساسيلين الصوديوم العقيم ويمكن أن تستعمل في الإعطاء الحقنـي أو في التطبيقات العقيمة الأخرى.

معلومات إضافية Additional information: يعد كلوكساسيلين الصوديوم مادة مسترطِبة. يتدرك الوكساسيلّين الصوديوم تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلب العام General requirement: يحتوي كلوكساسيلين الصوديوم على ما لا يقل عن 90.0% من البنسيلينات الإجمالية محسوبة على أساس $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ وبالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطبق الاختباران A وC أو أن يطبق الاختباران B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من كلوكساسيلين الصوديوم RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لكلوكساسيلّين الصوديوم.

B: يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار ويضاف 2 ملغ من كروموتروبات chromotropate ثنائية الصوديوم R و2 مل من حمض الكبريت (~1760 غ/ل) TS.

يغطس الأنبوب في حمام مائي مناسب عند 150 م° مدة 3-4 دقائق؛ ينتج لون أرجوانـي.

C: يرمد 20 ملغ وتذاب الثمالة في محلول حمض الأسيتيك (~60 غ/ل) TS. يعطي المحلول التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للصوديوم (المجلد 1، الصفحة 123).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[a]_{D}^{20\,^{\circ}C} = +163 + 172^{\circ}$.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، يستعمل قرابة 0.25غ من المادة؛ لا يقل محتوى الماء عن 35 ملغ/غ ولا يزيد عن 45 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل في الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون R، 5.0 - 7.0.

الكلور Chlorine: يجرى الاحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، لكن باستعمال 0.040 غ من مادة الاختبار و20 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS كسائل ماص.

وعندما تستكمل العملية يضاف 2.5 مل من محلول حمض النيتريك (~130 غ/ل) TS و2.5 مل من الماء و20 مل من محلول نترات الفضة (0.01 مول/ل) VS ويعاير بواسطة محلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.01 مول/ل) VS، باستعمال محلول سلفات أمونيوم الحديديك (45 غ/ل) ferric ammonium sulfate TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المراد اختبارها. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.01 مل/ل) VS يكافئ 0.3546 ملغ من Cl؛ يبلغ محتوى الكلور 70-75 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 50 ملغ ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 1000 مل. تنقَل قُسامتان كل منها 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. ويضاف إلى أحد

الأنبوبين 10 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS، يمزج ، يسد الأنبوب ويوضع في حمام مائي عند 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب بسرعة إلى 20 م° (المحلول A).

يضاف إلى الأنبوب الثانـي 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

وبدون تأجيل يقاس تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قُرابة 343 نانومتر مقابل خلية مذيب تحوي مزيجاً من 2.0 مل من الماء و10 مل من محلول الإيميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A والماء لأجل المحلول B.

يحسب مقدار $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ في المادة المراد اختبارها من الفرق بين تماص المحلول A وتماص المحلول B بالمقارنة مع كلوكساسيلّين الصوديوم RS المفحوص بالمشابهة وبالتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بشكل كافٍ 0.4 ± 0.02.

متطلبات إضافية لأجل كلوكساسيلّين الصوديوم العقيم

Additional Requirements for Sterile Cloxacillin Sodium

العقامة Sterility: تستجيب لما ورد في "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 162)، بتطبيق إما إجراءات اختبار الترشيح بالغشاء مع إضافة البِنسليناز TS أو إجراءات الاختبار المباشر.

متطلبات إضافية لأجل كلوكساسيلّين الصوديوم المعد للاستعمال العقيم

Additional requirements for Cloxacillin sodium for sterile use

يستجيب إلى "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن Test for sterility of non-injectable preparations" (المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 40 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

– – – – –

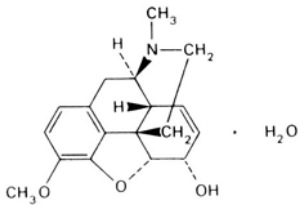
CODEINUM MONOHYDRICUM

أُحادي هيدرات الكودين Codeine monohydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{18}H_{21}NO_3, H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 317.4

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7,8-Didehydro-4,5α-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6α-ol monohydrate; CAS Reg. No. 6059-47-8.

الوصف Description: بلّورات عديمة اللون أو مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

الفئة Category: مضاد للسعال؛ مسكن.

التخزين Storage: يجب حفظ أحادي هيدرات الكودين في حاوية مغلقة بإحكام،محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يتزهر أحادي هيدرات الكودين بطيئاً في الهواء الجاف.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي أحادي هيدرات الكودين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{18}H_{21}NO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 5 ملغ في 1 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويضاف 1 قطرة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS ويدفأ على حمام مائي؛ ينتج لون أزرق، يتبدل إلى أحمر بإضافة 1 قطرة من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS.

B: يذاب 1 ملغ في 0.5 مل من محلول حمض السيلينيوم Selenious acid/حمض السلفوريك TS؛ ينتج لون أخضر، يتبدل سريعاً إلى أزرق ومن ثم بطيئاً إلى أصفر غامق إلى أخضر.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 156 م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل في الإيثانول (~750 غ/ل) TS ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[a]_D^{20\,°C} = -142 \text{ to } -146°$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.050 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أقل من 50 ملغ/غ ولا أكثر من 60 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون R ما لا يقل عن 9.0.

القلوانيات المشابهة Related alkaloids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) ويستخدم هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 72 حجماً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و30 حجماً من السيكلوهكسان R و6 حجوم من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 4 حجوم من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS و1 حجماً من الإيثانول (750 غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.66 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ترذ بواسطة محلول أيودوبزموثات البوتاسيوم TS2 ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويضاف 10 مل من أنهيدريد الأسيتيك R ويعاير بواسطة محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 29.94 ملغ من $C_{18}H_{21}NO_3$.

- - - - -

CODEINI PHOSPHAS

فُسفات الكودين Codeine phosphate

فسفات الكودين نصف الهيدرات hemihydrate

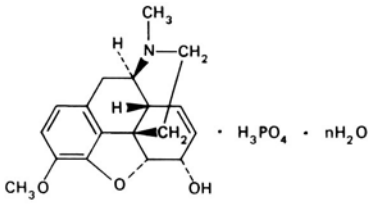
فُسفات الكودين أحادية ونصف الهيدرات Sesquihydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{18}H_{21}NO_3, H_3PO_4, ½H_2O$، (نصف الهيدرات)؛ $C_{18}H_{21}NO_3$,

H_3PO_4, $1½H_2O$، (أحادية ونصف الهيدرت).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 406.4 (نصف الهيدرات)؛ 424.4 (أحادية ونصف الهيدرات).

الصيغة المبيانية Graphic formula:



$n = \frac{1}{2}$ (hemihydrate)

$n = 1\frac{1}{2}$ (sesquihydrate)

الاسم الكيميائي Chemical name:

7,8-Didehydro-4,5α-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6α-ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate; CAS Reg. No. 41444-62-6 (hemihydrate). 7,8-Didehydro-4,5α-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6α-ol phosphate (1:1) (salt) sesquihydrate; CAS Reg. No.5913-76-8 (sesquihydrate).

الوصف Description: بلورات عديمة اللون صغيرة أو مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 4 أجزاء من الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد للسعال؛ مسكن.

التخزين Storage: يجب حفظ فُسفات الكودين في حاوية مغلقة بإحكام ، محمية من الضوء.

التوسيم Labelling: يجب أن تصرح التسمية على الحاوية فيما إذا كانت فُسفات الكودين نصف هيدرات أو أحادية ونصف الهيدرات.

معلومات إضافية Additional information: تتزهر فُسفات الكودين في الهواء الجاف.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي فسفات الكودين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{18}H_{21}NO_3, H_3PO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 5 ملغ في 1 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويضاف 1 قطرة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS ويدفأ على حمام مائي؛ ينتج لون أزرق، يتبدل إلى أحمر بإضافة 1 قطرة من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS.

B: يذاب 1 ملغ في 0.5 مل من محلول حمض السيلينيوم selenious acid/حمض السلفوريك TS؛ ينتج لون أخضر، يتبدل سريعاً إلى أزرق ومن ثم إلى أخضر - أصفر داكن.

C: يستعدل محلول بتركيز 20 ملغ/مل بواسطة محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للأرثوفسفات (المجلد 1، الصفحة 122).

D: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 0.2غ/مل مقدار 1 مل من محلول الأمونيا (~100غ/ل) TS، يبرد ويخدش السطح الداخلي لأنبوب الاختبار لتحريض التبلور. تغسل الرسابة بالإيثانول (~750 غ/ل) TS ويجفف عند 105 م°. درجة حرارة الانصهار، قرابة 156 م° (الكودين الأساس).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة المُجففة؛ $[a]_{D}^{20\,^{\circ}C} = -98 \text{ to } -120^{\circ}$.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 0.70 غ في مزيج من 2 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و20 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.35 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 0.50 غ في 20 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 1 ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول 0.40 غ في 10 مل من الماء صافياً ولا تزيد شدة اللون عن لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°: لا تفقد فسفات الكودين (نصف الهيدرات) أكثر من 30 ملغ/غ. ولا تفقد فسفات الكودين أحادية ونصف الهيدرات أقل من 50 ملغ/غ ولا أكثر من 70 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.04 غ مل، 4.2 - 5.0.

القلوانيات المشابهة Related alkaloids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromaatography" (المجلد 1، الصفحة 84). ويستخدم هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 72 حجماً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و30 حجماً من السيكلوهكسان R و6 حجوم من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 4 حجوم من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS و1 حجماً من الإيثانول (~750 غ/ل)، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.66 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ترذ بواسطة محلول أيودو بزموثات البوتاسيوم TS2 ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويعاير بواسطة محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 39.74 ملغ من $C_{18}H_{21}NO_3, H_3PO_4$.

- - - - -

COFFEINUM

الكافيين Caffeine

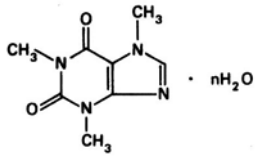
الكافيين اللامائي Caffeine anhydrous

الكافيين أحادي الهيدرات Caffeine monohydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_8H_{10}N_4O_2$ (اللامائي)؛ $C_8H_{10}N_4O_2, H_2O$ (أحادي الهيدرات).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 194.2 (اللامائي)؛212.2 (أحادي الهيدرات).

الصيغة المبيانية Graphic formula:



n = 0 (anhydrous)
n = 1 (monohydrate)

الاسم الكيميائي Chemical name:

3,7-Dihydro-1,3,7-trimethyl-1*H*-purine-2,6-dione; CAS Reg. No. 58-08-2 (anhydrous). 3,7-Dihydro-1,3,7-trimethyl-1*H*-purine-2,6-dione monohydrate; CAS Reg. No. 5743-12-4 (monohydrate).

الوصف Description: بلورات عديمة اللون ، حريرية أو مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 60 جزءاً من الماء وفي 100 جزء من الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان في الأثير R.

الفئة Category: منبه عصبـي مركزي.

التخزين Storage: يجب حفظ الكافيين في حاوية مغلقة جيداً.

التوسيم Labelling: يجب أن تصرح تسمية الكافيين على الحاوية فيما إذا كانت المادة بالشكل أحادي الهيدرات أو بالشكل اللامائي.

معلومات إضافية Additional information: يتزهر الكافيين أحادي الهيدرات في الهواء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الكافيين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_8H_{10}N_4O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطبق الاختبار A بمفرده أو أن تطبق الاختبارات B وC وD معاً.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). ويجب أن تجفف المادة مسبقاً لأجل الكافيين أحادي الهيدرات حتـى الوزن الثابت عند 80 م°. يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الكافيين RS أو مع الطيف المرجعي للكافيين *reference spectrum*.

B: يضاف إلى 10 ملغ، محتواة في بوتقة من الخَزف، 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS و0.5 مل من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~60 غ/ل) TS ويبخر حتـى الجفاف على حمام مائي. يضاف 1 قطرة من محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS؛ تكتسِب الثمالة لوناً أرجوانياً، يختفي لدى إضافة 2-3 قطرات من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS.

C: يضاف إلى محلول مشبع عدة قطرات من محلول اليود TS؛ يبقى المحلول صافياً. يضاف عدة قطرات من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS؛ ينتج رسابة بنية. تذوب الرسابة بالإستِعدال بواسطة محلول هيدروكسيد

الصوديوم (~80 غ/ل) TS.

D: تبلغ درجة حرارة الانصهار بعد التجفيف عند 80 م°، قرابة 236 م°.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول 0.50 غ في 10 مل من الماء الخالي صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 80 م°؛ لا يفقد الكافيين (اللامائي) أكثر من 5.0 ملغ/غ. لا يفقد الكافيين أحادي الهيدرات أقل من 50 ملغ/غ ولا أكثر من 90 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 4.8-6.6.

المواد المشابهة Related substances: يطبّق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، وتستخدم هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 4 حجوم من 1-بوتانول R و3 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS كطور متحرك. يحضر 2 محلول في مزيج من 6 حجوم من الكلوروفورم R و4 حجوم من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من المحلول A و5 مكرولتر من المحلول B. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.18 غ، موزونة بمضبوطية، في 10 مل من أنهيدريد الأسيتيك R و20 مل من التولوين ويعاير بواسطة محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.42 ملغ من $C_8H_{10}N_4O_2$.

- - - - -

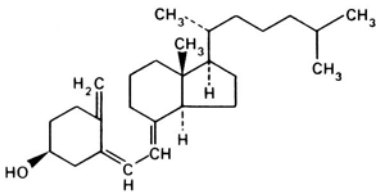
COLECALCIFEROLUM

كوليكالسيفيرول Colecalciferol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{27}H_{44}O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 384.7

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(5*Z*,7*E*)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3*β*-ol; CAS Reg. No. 67-97-0.

الاسم الآخر Other name: كوليكالسيفيرول Cholecalciferol

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R.

الفئة Category: فيتامين، مضاد الرخد.

التخزين Storage: يجب حفظ الكوليكالسيفيرول في حاوية مغلقة على نحو كتيم للهواء، في غلاف جوي خامِل، محمية من الضوء وأن تخزن في مكان بارد.

معلومات إضافية Additional information: يتدرك الكوليكالسيفيرول تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة العالية.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الكوليكالسيفيرول على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من $C_{27}H_{44}O$.

اختبارات الهوية Identity tests:

- إما أن يطبق الإختبار A بمفرده أو أن يطبق الإختباران B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الكوليكالسيفيرول RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للكوليكالسيفيرول.

B: يذاب 1 ملغ في 1 مل من ثنائي كلوريد الإيثيل R ويضاف 4 مل من محلول ثلاثي كلوريد الأنتيمون TS؛ ينتج لون برتقالي ضارب للأصفر.

C: يذاب 5 ملغ في 5 مل من الكلوروفورم R ويضاف 0.3 مل من أنهيدريد الأسيتيك R و0.1 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويخض بقوة؛ ينتج لون أحمر ساطع يتبدل سريعاً مروراً بالبنفسجي إلى الأزرق وأخيراً إلى الأخضر.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل محضر بشكل طازج في الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل) TS؛ $[a]_D^{20\,°C} = +105 \text{ to } +112°$.

7-ديهيدروكوليستيرول 7-Dehydrocholesterol: يذاب 0.04 غ في 2 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS باستخدام أنبوب اختبار ذي سدادة زجاجية ويضاف 1 مل من محلول الديجيتونين digitonin TS؛ يبقى المحلول الناتج صافياً لمدة 12 ساعة.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ ، موزونة بمضبوطية وبمساعدة التسخين في كمية كافية من الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل؛ يخَفف 5.0 مل من هذا المحلول حتـى 100 مل بالمذيب نفسه. ويقاس التماص دون تأجيل من خلال طبقة بثخانة 1 سم من المحلول المُخفف عند طول موجة أعظمي قرابة 265 نانومتر. يحسب مقدار $C_{27}H_{44}O$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع الكوليكالسيفيرول RS المفحوص بالمشابهة وبالتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بشكل كافٍ 0.48 ± 0.03.

- - - - -

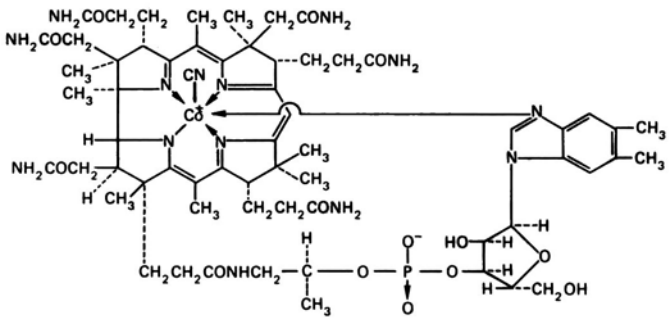
CYANOCOBALAMINUM

سيانوكوبالامين Cyanocobalamin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 1355

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

α-(5,6-Dimethylbenzimidazol-2-yl)cobamide cyanide; CAS Reg. No. 68-19-9.

الاسم الآخر Other name: فيتامين B_{12}.

الوصف Description: بلورات حمراء داكنة اللون أو مسحوق بلّوري أحمر؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 80 جزءاً من الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأسيتون R ولا في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مكون للدم.

التخزين Storage: يجب حفظ السيانوكوبالامين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يعد الشكل اللامائي للسيانوكوبالامين مادة مسترطبة بشكل كبير.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي السيانوكوبالامين على ما يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص ِلمحلول بتركيز 20 مكروغرام/مل عندما يشاهد في أطوال الأمواج ما بين 230 نانومتر و600 نانومتر، 3 امتصاصات أعظمية عند قُرابة 278 نانومتر و361 نانومتر و550 نانومتر؛ تكون نسبة التماص ِلطَبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة 361 نانومتر إلى التماص عند طول الموجة 278 نانومتر، ما بين 1.70 و1.90، ونسبة التماص عند 361 نانومتر إلى التماص عند 550 نانومتر ما بين 3.15 و3.45.

B: يمزج 1 ملغ مع قرابة 10 ملغ من سلفات البوتاسيوم R و2 قطرة من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS، يسخن المزيج بعناية للإحمرار وحتـى ينصهر. يبرد، تحطم الكتلة بواسطة قضيب زجاج وتذاب في 3 مل من الماء بالغليان. يضاف 1 قطرة من محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS وقطرة تلو القطرة من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS حتـى يكاد أن يصبح المحلول قرنفلياً (أحمر وردي). يضاف 0.5 غ من أسيتات الصوديوم R، 0.5 مل من محلول حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS و0.5 مل من محلول 1-nitroso-2-naphthol-3,6-disodium disulfonate (2 غ/ل) TS؛ يظهر في الحال لون أحمر أو برتقالي إلى أحمر. يضاف 0.5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS ويغلى مدة 1 دقيقة؛ يبقى اللون الأحمر.

صفاء المحلول Clarity of solution: يكون محلول 20 ملغ في 10 مل من الماء صافياً.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلو باسكال أو قُرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 120 ملغ/غ.

سيانوكوبالامين الكاذب Pseudocyanocobalamin: يذاب 1 ملغ في 20 مل من الماء. ينقَل المحلول إلى قَاصِلَة صغيرة، يضاف 5 مل من مزيج من حجوم متعادلة من رباعي كلوريد الكربون R وأورثو كريزول R مقَطر بشكل طازج ويخض جيداً قرابة 1 دقيقة. يترك لينفصل، تسحب الطبقة السفلى إلى قاصِلَة صغيرة ثانية، يضاف مزيج من 2.5 مل من محلول حمض السلفوريك (~570غ/ل) TS و2.5 مل من الماء ، يخض جيداً ويترك لينفصل كاملاً (يمكن تيسير فَصل الطبقات بالتنبيذ). يحضر محلول مرجعي يحوي 1.5 مل من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.002 مول/ل) VS في 250 مل من الماء. تكون الطبقة العليا المفصولة لمحلول الاختبار عديمة اللون أو لا تزيد شدة اللون عن لون المحلول المرجعي عندما تقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatoraphy" (المجلد 1، الصفحة 84) وتستخدم أجزاء متعادلة من هلامة السيليكا R1 ومادة R1 Kieselguhr كمادة مغللة ومزيج من 15 حجماً من الكلوروفورم R و10 حجوم من الميثانول R و3 حجوم من محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS كطور متحرك. وتجرى جميع العمليات محمية من الضوء. يطبق منفصلا على الصفيحة 10 مكرولتر من 3 محاليل، المحلول (A): يحوي 5.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B. ولا تكون أكثر من بقعة واحدة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول C.

المقايسة Assay: يذاب قُرابة 0.03 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 1000 مل. ويعين التماص لهذا المحلول في طبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة الأعظمي قُرابة 361 نانومتر ويحسب محتوى $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$، باستعمال القيمة التماصية: 20.7 ($E^{1\%}_{1cm} = 207$)

- - - - -

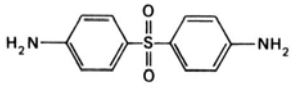
DAPSONUM

دابسون Dapsone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{12}H_{12}N_2O_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 248.3

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4,4′-Sulfonyldianiline; 4,4′-sulfonylbis[benzenamine]; 4,4′-diaminodiphenylsulfone; CAS Reg. No. 80-08-0.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو أبيض كريمي؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 7000 جزء من الماء وفي 30 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب في الأسيتون R.

الفئة Category: مضاد للجذام.

التخزين Storage: يجب حفظ الدابسون في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يتدرك الدابسون تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب، حتـى في غياب الضوء ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة العالية.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الدابسون على ما يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{12}H_{12}N_2O_2S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف امتصاص محلول بتركيز 5.0 مكروغرام/مل في الميثانول R، عندما يشاهد في أطوال الأمواج ما بين 230 نانومتر و350 نانومتر، إمتصاصاً أعظمياً عند قرابة 260 نانومتر و295 نانومتر؛ يبلغ التماصان من خلال طبقة بثخانة 1 سم عند طولي الموجتين الأعظميتين 260 نانومتر و295 نانومتر قُرابة 0.72 و1.20، على التوالي.

B: انظر الاختبار لاحقاً تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتطابق البقعة الرئيسية الناتجة من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B.

C: يعطي قُرابة 0.1 غ التفاعل الموصوف لأجل استعراف الأمينات الأروماتية الأولية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General Identification tests" (المجلد 1، الصفحة 119) وينتج رسابة شديدة الإحمرار.

D: درجة حرارة الإنصهار، قرابة 178 م°.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 15 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، ولكن تستخدم حجيرة لا مغطاة وهلامة السيليكا R3 كمادة مغللة ومزيج من 8 حجوم من التولوين R و4 حجوم من الأسيتون R المُشبع بالماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من 5 محاليل في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 10 ملغ من الدابسون RS في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (D): يحوي 20 مكروغرام من مادة الاختبار في كل 1مل والمحلول (E): يحوي 0.10 ملغ من 4,4′-thiodianiline RS في كل 1 مل. ويجب أن يحضر محلول4,4′-thiodianiline RS بشكل طازج. يصب الطور المتحرك في الحجيرة وتدخل الصفيحة حالا بغية تجنب التشبع المُسبق. وبعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، ترذ بواسطة محلول 4-dimethylaminocinnamaldehyd TS2. تسخن الصفيحة عند 100 م° ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تكون البقعة التـي تنتج من المحلول C أكثر شدة من أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، وإضافة لذلك، لا تكون أكثر من بقعتين اثنتين من البقع الثانوية أكثر شدة من البقعة التـي تنتج من المحلول D. علاوة على ذلك، لا ترى بقعة متطابقة في الموقع والمنظر مع البقعة التـي تنتج من المحلول E.

المقايسة Assay: تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت Nitrite titration" (المجلد 1، الصفحة 133) ويستخدم قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، تذاب في مزيج من 15 مل من الماء و15 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS وتعاير بواسطة محلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم يكافئ 12.42 ملغ من $C_{12}H_{12}N_2O_2S$.

- - - - -

DEXAMETHASONI ACETAS

أسيتات الديكساميتازون Dexamethasone acetate

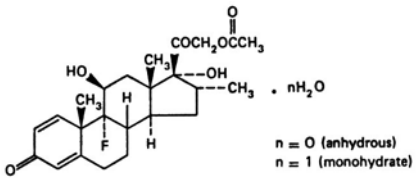
أسيتات الديكساميتازون اللامائية anhydrous

أسيتات الديكساميتازون أحادية الهيدرات monohydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{24}H_{31}FO_6$ (اللامائية)؛ $C_{24}H_{31}FO_6, H_2O$ (أحادية الهيدرات).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 434.5 (اللامائية)؛ 452.5 (أحادية الهيدرات).

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate; 21-(acetyloxy)-9-fluoro-11β,17-dihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione; CAS Reg. No. 1177-87-3 (anhydrous).
9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate monohydrate; 21-(acetyloxy)-9-fluoro-11β,17-dihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione monohydrate; CAS Reg. No. 55812-90-3 (monohydrate).

الوصف Description: مسحوق أبيض أو أبيض تقريباً، عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 40 جزءاً من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الأثير R؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: قشراني سكري كُظْري.

التخزين Storage: يجب حفظ أسيتات الديكساميتازون في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

التوسيم Labelling: يجب أن تصرح التسمية على حاوية أسيتات الديكساميتازون فيما إذا كانت المادة بالشكل أحادي الهيدرات أو بالشكل اللامائي.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحوي أسيتات الديكساميتازون على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 104.0% من $C_{24}H_{31}FO_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارات A وB وC وE أو الاختبارات B وC وD وE.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء لأجل الشكل اللامائي مع الطيف الذي ينتج من أسيتات الديكساميتازون RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لأسيتات الديكساميتازون. ويتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء لأجل أحادية

الهيدرات مع الطيف الذي ينتج من أسيتات الديكساميتازون أُحادية الهيدرات RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لأسيتات الديكساميتازون أُحادية الهيدرات.

B: يذاب 22 ملغ في 20 مل من محلول الإيثانول (~750 غ/ل) TS ويخفف 2 مل إلى حجم 20 مل بالمُذيب نفسه. ويضاف إلى 2 مل من هذا المحلول موضوعة في أنبوب اختبار ذي سدادة، 10 مل من محلول فينيل هيدرازين/حمض السلفوريك TS، يمزج، ويسخن في حمام مائي بدرجة حرارة 60 م° مدة 20 دقيقة ويبرد حالاً. لا يقل تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 423 نانومتر عن 0.42 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

C: انظر الاختبار الموصوف آنفاً تحت عنوان "الستيروبدات المشابهة Related steroids". تتوافق البقع الرئيسية التـي تنتج من المحلولين A وC في الموقع مع تلك الناتجة من المحلول B. إضافة إلى أن مظهر وشدة البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A تتوافق مع تلك الناتجة من المحلول B.

D: يطبق الإحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، باستخدام 7 ملغ من مادة الاختبار ومزيج من 0.5 من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS و20 مل من الماء كسائل ماص. عندما تكتمل العملية، يضاف 0.1 مل إلى مزيج من 0.1 مل من محلول آليزارين سلفونات الصوديوم (1 غ/ل) TS المُحضر طازجاً و0.1 مل من محلول نترات الزيركونيل TS Zirconyl nitrate؛ يتبدل اللون الأحمر للمحلول إلى أصفر واضح.

E: يسخن 0.05 غ مع 2 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول (0.5 مول/ل) VS في حمام مائي مدة 5 دقائق. يبرد ويضاف 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~700 غ/ل) TS ويغلى على نحو لطيف مدة 1 دقيقة؛ تنتج أسيتات الإيتيل، التـي يمكن إدراكها من رائحتها (يجرى العمل بحذر).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[a]_D^{20°C} = +82 \text{ to } +88°$.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: يوزن 0.1 غ وتستعمل بوتقة من البلاتين؛ لا يزيد عن 5.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 100 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق). يستعمل قرابة 0.5 غ من المادة لأجل الشكل اللامائي؛ لا يفقد أكثر من 0.5 ملغ/غ. ويستعمل قرابة 0.15 غ من المادة لأجل أُحادية الهيدرات؛ لا يفقد أقل من 35 ملغ/غ ولا أكثر من 45 ملغ/غ.

الستيرويدات المشابة Related steroids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، ويستخدم هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج

من 77 حجماً من ثنائي كلوروميثان R و15 حجماً من الأثير R و8 حجوم من الميثانول R و1.2 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R ، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 15 ملغ من أسيتات الديكساميتازون RS في كل 1 مل؛ يطبق أيضاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلول ثالث (C): مركب من مزيج من حجوم متعادلة من المحلولين A وB و1 مكرولتر من محلول رابع (D): يحوي 0.15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل من مزيج المذيب نفسه كما استخدِم لأجل المحلولين A وB. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار من الهواء حتـى يتم تبخر المذيبات وتسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 10 دقائق؛ تترك لتبرد، ترذ بواسطة محلول زرقة التترازوليوم/هيدروكسيد الصوديوم TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول D.

المقايسة Assay:

- يجب أن تكون المحاليل محمية من الضوء أثناء المقايسة.

يذاب قرابة 20 ملغ ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل. يحفف 20 مل من هذا المحلول بكمية كافية من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل. ينقَل 10.0 مل من المحلول المُخفف إلى حوجلة ذات حجم 25 مل مدرجة حجمياً، ويضاف 2.0 مل من محلول زرقة التترازوليوم/إيثانول TS ويطرد الهواء بواسطة النتروجين الخالي من الأكسجين R. ويضاف في الحال 2.0 مل من محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم/إيثانول TS ويطرد الهواء مرة ثانية بواسطة النتروجين الخالي من الأكسجين R. تسد الحوجلة وتمزج المحتويات بالتدوير الخفيف وتترك للاستقرار مدة 1 ساعة في حمام مائي بدرجة حرارة 30 م°. يبرد بسرعة ويضاف كمية كافية من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 25 مل ويمزج. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 525 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحوي محلولاً محضراً بمعالجة 10 مل من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل) TS بأسلوب مشابه. يحسب مقدار $C_{24}H_{31}FO_6$ في المادة المُختبرة بالمقارنة مع أسيتات الديكساميتازون RS، المفحوصة بالتشابه والتزامن.

- - - - -

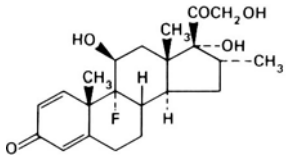
DEXAMETHASONUM

ديكساميتازون Dexamethasone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{22}H_{29}FO_5$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 392.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione; CAS Reg. No. 50-02-2.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري بلون أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: قشراني سكري كُظْري Adrenoglucocorticoid.

التخزين Storage: يجب حفظ أسيتات الديكساميتازون في حاوية مغلقة بإحكام ، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الديكساميتازون على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 104.0% من $C_{22}H_{29}FO_5$ ، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارات A وB وC أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الديكساميتازون RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للديكساميتازون RS.

B: يذاب 20 ملغ في 20 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويخفف 2 مل إلى 20 مل بالمذيب نفسه. ويضاف إلى 2 مل من هذا المحلول موضوعة في أنبوب اختبار ذي سدادة مقدار 10 مل من محلول الفينيل هيدرازين/حمض السلفوريك TS، يمزج ويسخن في حمام مائي بدرجة حرارة 60 م° مدة 20 دقيقة ويبرد في الحال. لا يقل تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 423 نانومتر، عن 0.42 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس

وبحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

C: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "الستيرويدات المُشابهة Related steroids". تتوافق البقع التـي تنتج من المحلولين A وC في الموقع مع تلك الناتجة من المحلول B. إضافة إلى أن مظهر وشدة البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A يتوافق مع تلك الناتجة من المحلول B.

D: يطبق الإحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، ويستخدم 7 ملغ من مادة الاختبار ومزيج من 0.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) TS و20 مل من الماء كسائل ماص. وعندما يكتمل العمل يضاف 0.1 مل إلى مزيج من 0.1 مل من محلول آليزارين سلفونات الصوديوم (1غ/ل) sodium alizarinsulfonate TS المحضر طازجاً و0.1 مل من محلول نترات الزيركونيل Zirconyl nitrate TS؛ يتبدل اللون الأحمر للمحلول إلى أصفر واضح.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[a]_{\mathrm{D}}^{20\,^{\circ}\mathrm{C}} = +72 \text{ to } +80^{\circ}$.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: يوزن 0.1 غ وتستعمل بوتقة من البلاتين؛ لا يزيد عن 5.0ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 100 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الستيرويدات المشابهة Related steroids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، ويستخدم هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 77 حجماً من ثنائي كلور الميثان R1 و15 حجماً من الأثير R و8 حجوم من الميثانول R و1.2 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 15 ملغ من الديكساميتازون RS في كل 1 مل؛ يطبق أيضاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلول ثالث (C): مركب من مزيج من حجوم متعادلة من المحلولين A وB و1 مكرولتر من محلول رابع (D): يحوي 0.15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل من مزيج المذيب نفسه الذي استخدِم لأجل المحلولين A وB. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى يتم تبخر المذيبات وتسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 10 دقائق؛ تترك لتبرد، ترذ بواسطة محلول زرقة التترازوليوم/هيدروكسيد الصوديوم TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول D.

المقايسة Assay:

- يجب أن تكون المحاليل محمية من الضوء أثناء المقايسة.

يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل. يخفف 20 مل من هذا المحلول بكمية كافية من الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل. ينقَل 10.0 مل من المحلول المُخفف إلى حوجلة ذات حجم 25 مل مدرجة حجمياً ويضاف 2.0 مل من محلول زرقة التترازوليوم/الإيثانول TS ويطرد الهواء من الحوجلة بواسطة النتروجين الخالي من الأكسجين R. ويضاف في الحال 2.0 مل من محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم/إيثانول TS ويطرد الهواء مرة ثانية بوساطة النتروجين الخالي من الأكسجين R. تسد الحوجلة ، تمزج المحتويات بالتدوير الخفيف وتترك للاستقرار مدة 1 ساعة في حمام مائي بدرجة حرارة 30 م°. يبرد بسرعة ويضاف كمية كافية من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 25 مل ويمزج. يقاس تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 525 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحوي محلولاً محضراً بمعالجة 10 مل من محلول الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750غ/ل) TS بأسلوب مشابه. يحسب مقدار $C_{22}H_{29}FO_5$ في المادة المُختبرة بالمقارنة مع الديكساميتازون RS المفحوص بالمشابهة والتزامن.

- - - - -

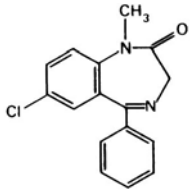
DIAZEPAMUM

Diazepam ديازيبام

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{13}ClN_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 284.7

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7-Chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one; CAS Reg. No. 439-14-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري بلون أبيض أو تقريباً أبيض؛ عديم الرائحة أو تقريباً عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ حر الذوبان في

الكلوروفورم R.

الفئة Category: مهدئ Tranquilizer.

التخزين Storage: يجب حفظ الديازيبام في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الديازيبام على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{16}H_{13}ClN_2O$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B وC وD.

ملاحظة: يستخدم لأجل الاختبارين B وC آنية زجاجية ذات أكتينية منخفضة low-actinic glassware ويقاس خلال 30 دقيقة.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الديازيبام RS أو مع الطيف المرجعي للديازيبام *reference spectrum*.

B: يبدي طيف امتصاص محلول بتركيز 8.0 مكروغرام/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS عندما يشاهد في أطوال الأمواج ما بين 230 نانومتر و350 نانومتر امتصاصات أعظمية عند قُرابة 241 نانومتر و286 نانومتر؛ تكون التماصات لطبقة بثخانة 1 سم في أطوال الأمواج 241 نانومتر و286 نانومتر قُرابة 0.80 و0.38، على التوالي (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

C: يبدي طيف امتصاص محلول بتركيز 0.030 ملغ/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS عندما يشاهد في أطوال الأمواج ما بين 325 نانومتر و400 نانومتر امتصاصاً أعظمياً عند قرابة 362 نانومتر؛ يكون تماص طبقة بثخانة 1سم عند طول الموجة هذا قرابة 0.44 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

D: يطبق الإحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، باستخدام 20 ملغ من مادة الاختبار و5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS كسائل ماص. وعند إكمال العمل ، يحمض بمحلول حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS ويغلى بلطف مدة 2 دقيقة؛ يعطي المحلول التفاعل A، الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد، الصفحة 121).

مجال الانصهار Melting range: 131-135م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 50 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار في ضوء مخفف كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 1 حجماً من الإيثانول منـزوع الماء (الجَفيف) R و24 حجماً من أسيتات الإيثيل كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين محضرين طازجاً في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 0.20 غ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من 5-كلور-2-ميثيلامين بنـزوفينون 5-chloro-2-methlaminobenzophenone RS، في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.55 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويعاير بوساطة محلول حمض البيرو كلوريك (0.1 مول/ل) VS، وتعين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non- aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيروكلوريك) 0.1 مول/ل) VS يكافئ 28.47 ملغ من $C_{16}H_{13}ClN_2O$.

متطلبات إضافية لأجل الديازيبام المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Diazepam for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 11.6 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

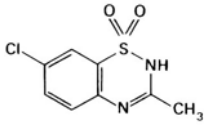
DIAZOXIDUM

ديازوكسيد Diazoxide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_8H_7ClN_2O_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 230.7

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7-Chloro-3-methyl-2*H*-1,2,4-benzothiadiazine 1,1-dioxide;
CAS Reg. No. 364-98-7.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ولا في الأثير R ولا في الكلوروفورم R؛ حر الذوبان في ثنائي ميثيل فورماميد R؛ شحيح الذوبان في محلول الإيثانول (~750غ/ل) TS.

الفئة Category: خافِض ضغط الدم Antihypertensive.

التخزين Storage: يجب حفظ الديازوكسيد في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الديازوكسيد على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_8H_7ClN_2O_2S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففَة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 45). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الديازوكسيد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للديازوكسيد.

B: انظُر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول C.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 17 حجماً من أسيتات الإيثيل R و4 حجوم من الميثانول R و3 حجوم من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من ثلاثة محاليل في محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.15 ملغ من الديازوكسيد RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاسشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تصبح رائحة الأمونيا غير قابلة للكشف، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.45 غ ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من مزيج من 2 حجماً من ثنائي ميثيل فورماميد R و1 حجماً من الماء ويعاير بوساطة محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS وتعين نقطة النهاية بمقياس الجهد. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 23.07 ملغ من $C_8H_7ClN_2O_2S$.

- - - - -

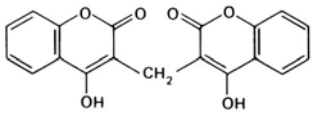
DICOUMAROLUM

ديكومارول Dicoumarol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{19}H_{12}O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 336.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3,3′-Methylenebis[4-hydroxycoumarin]; 3,3′-methylenebis[4-hydroxy-2*H*-1-benzopyran-2-one]; CAS Reg. No. 66-76-2.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو كريمي؛ الرائحة مميزة ومغثِية.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ولا في الإيثانول (~750غ/ل) TS ولا في الأثير R؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مضاد التخثر (مانِع التخثّر) Anticoagulant.

التخزين Storage: يجب حفظ الديكوماورول في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الديكوماورول على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{19}H_{12}O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففَة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 45). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الديكوماورول RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للديكوماورول.

B: يصهر 0.2 غ مع 0.2 غ من هيدروكسيد البوتاسيوم R، يبرد، يحرك مع 5 مل من الماء، يرشح وتحمض الرشاحة بمحلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ /ل) TS؛ ينتج رسابة بلورية بيضاء (حمض الساليسيليك). تستبقى الرشاحة لأجل الاختبار C.

C: يضاف إلى 1 مل من الرشاحة الناتجة من الاختبار B مقدار 5 مل من الماء ومزيج من 1 قطرة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS و2 قطرة من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ /ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.5 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°، لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يخض 0.5 غ مع 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أُكسيد الكربون R مدة 1 دقيقة ويرشح؛ تعاير الرشاحة بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، ويستخدم محلول حمرة الميثيل/إيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 40 مل من 1-بوتيلامين R، يضاف 5 قطرات من

محلول بنفسجية الآزو azo violet TS ويعاير بمحلول ميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول/ل) VS حتـى نقطة النهاية الزرقاء الغامقة، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B، (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول ميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 16.82 ملغ من $C_{19}H_{12}O_6$.

- - - - -

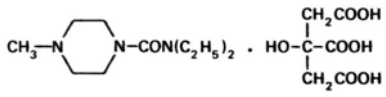
DIETHYLCARBAMAZINI DIHYDROGENOCITRAS

سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين Diethylcarbamazine dihydrogen citrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{10}H_{21}N_3O, C_6H_8O_7$ أو $C_{16}H_{29}N_3O_8$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 391.4

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

N,N-Diethyl-4-methyl-1-piperazinecarboxamide citrate (1:1); *N,N*-diethyl-4-methyl-l-piperazinecarboxamide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate (1:1); CAS Reg. No. 1642-54-2.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ ذواب في 35 جزءاً من محلول الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مبيد الفيلاريات Filaricide.

التخزين Storage: يجب حفظ سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تعد سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين مادة مسترطبة؛ تملك مذاقاً حامضاً ومراً. تتدرك سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء ، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلب العام General requirement: تحتوي سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{10}H_{21}N_3O$, $C_6H_8O_7$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الإختبارين A وD أو الاختبارين B وC.

A: يذاب 0.05 غ في 25 مل من الماء. يضاف 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ /ل)TS و4 مل من ثنائي سلفيد الكربون R ويخض مدة 2 دقيقة. تفصل الطبقة المائية. تنبذ الطبقة السفلى عند الضرورة وترشح من خلال مرشح جاف وتجمع الرشاحة في حوجلة صغيرة مزودة بسدادة زجاجية. يجرى فحص المحلول المرتشح باستعمال ثنائي سلفيد الكربون R كشاهد blank كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين RS المعالجة بالمُشابهة أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum*_لثنائي إيثيل كاربامازين الأساس.

B: يذاب 0.5 غ في 10 مل من الماء، يضاف 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1مول/ل) VS، ويستخلَص بوساطة 4 كميات متتابعة كل منها 5 مل من الكلوروفورم R.

تستبقى الطبقة المائية لأجل الاختبار C. تغسل الخلاصات الكلوروفورمية المجمعة بالماء، يرشح من خلال سِدادة من القطن ويبخر الكلوروفورم. يضاف 1 مل من يوديد الإيثيل R إلى الثمالة، ويسخن بشكل خفيف تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 5 دقائق. يبرد، يفصل الزيت الأصفر اللزج ويذاب في الإيثانول (~750غ/ل) سTS. يضاف، مع التحريك المستمر، كمية كافية من الأثير_لترسيب مِلح الأمونيوم الرباعي ويرشح. تذاب الرسابة في الإيثانول (~750/ل) TS، ويعاد الترسيب مرة ثانية بوساطة الأثير R ويجفف بدرجة حرارة 105 م°؛ تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 152 م° (1 ثنائي إيثيل كاربامويل-4-ميثيل ـبيبرازين إثيوديد 1-diethylcarbamoyl-4-methylpiperazine ethiodide).

C: تعطي الطبقة المائية الناتجة من الإختبار B التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسيترات (المجلد 1، الصفحة 121).

D: تبلغ درجة حرارة الانصهار، بعد التجفيف بدرجة حرارة 80 م°، قرابة 137 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛

يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكرو غرام/غ.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، وباستعمال قرابة 1 غ من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 30 ملغ/مل، 3.5 - 4.5.

***N*-ميثيل بيبيرازين *N*-Methylpiperazine:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 6 حجوم من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و3 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R و1 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.050 ملغ من *N*-ميثيل بيبيرازين *N*-Methylpiperazine R في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ترذ بمحلول مزيج من 3 حجوم من محلول كلوريد البلاتين (60 غ/ل) TS و97 حجماً من الماء و100 حجم من محلول يوديد البوتاسيوم (60 غ/ل) TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تكون البقعة الناتجة من المحلول B أشد كثافة من أية بقعة، متوافقة في الموقع والمظهر ، تنتج من المحلول A.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 وتعاير بمحلول حمض البيروكلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 39.14 ملغ من $C_{10}H_{21}N_3O, C_6H_8O_7$.

- - - - -

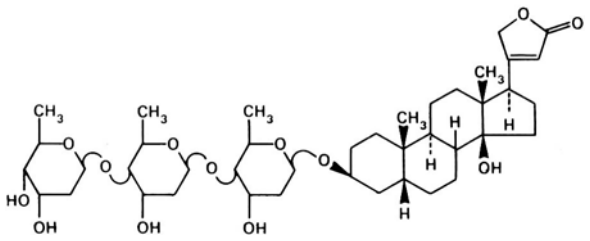
DIGITOXINUM

ديجيتوكسين Digitoxin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{41}H_{64}O_{13}$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 765.0

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3*β*-[(*O*-2,6-Dideoxy-*β*-D-*ribo*-hexopyranosyl-(1→4)-*O*-2,6-dideoxy-*β*-D-*ribo*-hexopyranosyl-(1→4)-2,6-dideoxy-*β*-D-*ribo*-hexopyranosyl)-oxy]-14-hydroxy-5*β*-card-20(22)-enolide; CAS Reg. No. 71-63-6.

الوصف Description: مسحوق بلوري مِكْروي أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مقوي للقلب Cardiotonic.

التخزين Storage: يجب حفظ الديجيتوكسين في حاوية مغلقة جيداً ، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تحذير: يعد الديجيتوكسين مادة سامة جداً ويجب توخي الحذر والعناية عند معاملته بالأيدي.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الديجيتوكسين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من $C_{41}H_{64}O_{13}$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق إما الاختبارات A وB وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الديجيتوكسين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للديجيتوكسين.

B: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من الفورماميد R و90

حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، يغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب لارتفاع 15 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار مدة 5 دقائق على الأقل. تستعمل الصفيحة المُشربة خلال 2 ساعة، وبطبق الاستشراب في اتجاه الإشراب نفسه. ويستعمل كطور متحرك، مزيج من 50 حجماً من الزايلين xylene R و50 حجماً من إيثيل ميثيل كيتون R و4 حجوم من الفورماميد R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 3 مكرولتر من محلولين اثنين، المحلول (A): يحوي مادة الاختبار، والمحلول (B): يحوي الديجيتوكسين RS، وكل من المحلولين محضر بإذابة 50 ملغ في مزيج من حجوم متعادلة من الكلوروفورم R والميثانول R لإعطاء حجم بقدر 10 مل ومن ثَم تخفيف 1 مل إلى 5 مل بالميثانول R. وتترك الصفيحة حتـى يصبح الطور المتحرك على مسافة 12 سم. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف بدرجة حرارة 115 م° مدة 20 دقيقة، تبرد، ترذ بمزيج من 15 حجماً من محلول بتركيز 25 غ من حمض ثلاثي كلور أسيتيك R في 100 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و1 حجماً من محلول بتركيز 30 ملغ/مل من tosylchloramide sodium R محضر طازجاً، ثم تسخن الصفيحة بدرجة حرارة 115 م° مدة 5 دقائق. تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

C: يذاب 1 ملغ في 1 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS بالتسخين بشكل خفيف. يبرد المحلول ويضاف 1 مل من محلول ثنائي نِتروبنـزين/إيثانول TS و1 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم (1 مول/ل) VS؛ ينشأ لون بنفسجي ومن ثم يتلاشى.

D: يذاب 1 ملغ في 2 مل من محلول محضر بمزج 0.5 مل من محلول كلوريد الحديديك (25غ/ل) TS و100 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R؛ يضاف بحذَر 1 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS لتشكيل طبقة سفلية؛ ينتج حلقة بنية اللون، لكن دون لون أحمر، عند اتصال السائلين وتكتسب طبقة حمض الأسيتيك بعد بعض الوقت لوناً أزرق (تمييزاً عن الغليكوزيدات المشابهة allied glycosides).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الكلوروفورم R ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[a]_D^{20\,°C} = +16.5 \text{ to } 18.5°$.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفّف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

جينوكسين Gitoxin: يذاب قرابة 5 ملغ، موزونة بمضبوطية ، في 1 مل من الميثانول R ويخفف حتـى 25 مل بمحلول مزيج مكون من حجوم متعادلة من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS والغليسيرول R. يترك

للاستقرار مدة 1 ساعة. لا يزيد تماص طبقة بثخانة 1 سم من هذا المحلول عند طول الموجة 325 نانومتر، عندما يقاس مقابل حجيرة مذيب تحوي مزيجاً من حجوم متعادلة من حمض الهيدروكلوريك (250 غ/ل) TS والغليسيرول R، عن 0.28 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.05 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الميثانول R لإعطاء حجم بقدر 25 مل؛ يخفف 5.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالميثانول R. يوضع 5.0 مل من المحلول المخفف المعد للفحص في حوجلة ذات حجم 25 مل مدرجة حجمياً، يضاف 15 مل من محلول ثلاثي نتروفينول القلوي TS ويخفف حتـى 25 مل بالميثانول R. يوضع جانباً لمدة 30 دقيقة، محمياً من الضوء، ويقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 490 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحوي محلول محضر بتخفيف 15 مل من محلول ثلاثي نتروفينول القلوي TS إلى 25 مل بالميثانول R. يحسب مقدار $C_{41}H_{64}O_{13}$ في المادة المُختبرة بالمقارنة مع الديجيتوكسين RS المفحوص بالمشابهة والتزامن.

متطلبات إضافية لأجل الديجيتوكسين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Digitoxin for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظُر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 111.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

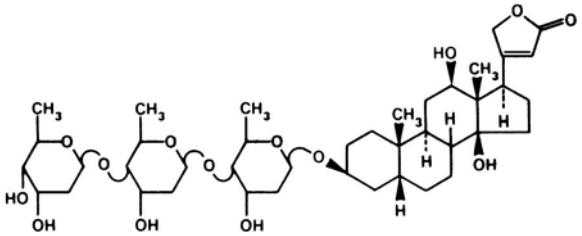
DIGOXINUM

ديجوكسين Digoxin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{41}H_{64}O_{14}$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 781.0

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3*β*-[(*O*-2,6-Dideoxy-*β*-D-*ribo*-hexopyranosyl)-(1→4)-*O*-2,6-dideoxy-*β*-D-*ribo*-hexopyranosyl-(1→4)-2,6-dideoxy-*β*-D-*ribo*-hexopyranosyl)-oxy]-12*β*,14-dihydroxy-5*β*-card-20(22)-enolide; CAS Reg. No. 20830-75-5.

الوصف Description: بلّورات عديمة اللون أو مسحوق بلّوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ولا في الأثير R؛ حر الذوبان في البيريدين R؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلوروفورم R.

الفئة Category: مقوي للقلب Cardiotonic.

التخزين Storage: يجب حفظ الديجوكسين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تحذير: يعد الديجوكسين مادة سامة جداً ويجب توخي الحذر والعناية عند معاملته بالأيدي.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الديجوكسين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 103.0% من $C_{41}H_{64}O_{14}$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق إما الاختبارات A وB وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الديجوكسين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للديجوكسين.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A، في ضوء النهار، في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

C: يذاب 1 ملغ في 1 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS بالتسخين اللطيف. يبرد المحلول ويضاف 1 مل من محلول ثنائي ـنتروبنـ ـزين/إيثانول TS و1 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم (1 مول/ل) VS؛ ينشأ لون بنفسجي ومن ثم يتلاشى.

D: يذاب 1 ملغ في 2 مل من محلول محضر بمزج 0.5 مل من محلول كلوريد الحديديك (25غ/ل) TS و100 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R؛ يضاف بحذَر 1 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS لتشكيل طبقة سفلية؛

ينتج حلقة بنية اللون، لكن دون لون أحمر عند اتصال السائلين، وتكتسب طبقة حمض الأسيتيك بعد بعض الوقت لوناً أزرق (تمييزاً عن الغليكوزيدات المشابهة allied glycosides).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في البيريدين R؛ $[a]_{546\ nm}^{20\ °C} = +13.6\ \text{to}\ 14.2°$.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفّف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلو باسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

جيتوكسين Gitoxin: يذاب قرابة 5 ملغ، موزونة بمضبوطية،في 1 مل من الإيثانول (~675غ/ل) TS بالتسخين اللطيف، ويخفف إلى 25 مل بمحلول مزيج من حجوم متعادلة من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS والغليسيرول R. يترك للاستقرار مدة 1 ساعة. لا يزيد تماص طبقة بثخانة 1 سم من هذا المحلول عند طول الموجة 352 نانومتر، عندما يقاس مقابل حجيرة مذيب تحوي مزيجاً من حجوم متعادلة من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS والغليسيرول R، عن 0.22 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من الفورماميد R و90 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، وتغمس قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب لارتفاع 15 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار مدة 5 دقائق على الأقل. تستعمل الصفيحة المُشربة خلال 2 ساعة، ويطبق الاستشراب باتجاه الإشراب نفسه. ويستعمل كطور متحرك مزيج من 50 حجماً من الزايلين Xylene R و50 حجماً من إيثيل ميثيل كيتون R و4 حجوم من الفورماميد R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من ثلاثة محاليل في مزيج من حجوم متعادلة من الميثانول R والكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 5.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 5.0 ملغ من الديجوكسين RS في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.25 ملغ من الديجيتوكسين RS في كل 1 مل. وتترك الصفيحة حتـى يصبح الطور المتحرك على مسافة 12 سم. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف بدرجة حرارة 115 م° مدة 20 دقيقة، تبرد، ترذ بمحلول مزيج مكون من 15 حجماً من محلول بتركيز 25 غ من حمض ثلاثي كلور أسيتيك R في 100 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و1 حجماً من محلول tosylchloramide sodium R محضر طازجاً بتركيز 30 ملغ/مل، ومن ثم تسخن الصفيحة بدرجة حرارة 115 م° مدة 5 دقائق. تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A في

الأشعة فوق البنفسجية، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول C.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.05 غ، موزونة بمضبوطية ، في كمية كافية من الميثانول R لإعطاء حجم بقدر 25 مل؛ يخفف 5.0 مل من هذا المحلول حتـى 100 مل بالميثانول R. يوضع 5.0 مل من المحلول المخفف المعد للفحص في حوجلة ذات حجم 25 مل مدرجة حجمياً، يضاف 15 مل من محلول ثلاثي نتروفينول القلوي TS ويخفف إلى 25 مل بالميثانول R. يوضع جانباً مدة 30 دقيقة، محمياً من الضوء ويقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 490 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحوي محلولاً محضراً بتخفيف 15 مل من محلول ثلاثي نتروفينول القلوي TS إلى 25 مل بالميثانول R. يحسب مقدار $C_{41}H_{64}O_{14}$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع الديجوكسين RS المفحوص بالمشابهة والتزامن.

متطلبات إضافية لأجل الديجوكسين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Digoxin for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظُر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 200.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

– – – – –

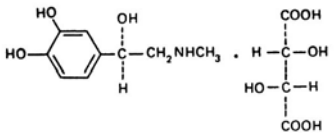
EPINEPHRINI HYDROGENOTARTARAS

طرطرات هيدروجين الأبينيفرين Epinephrine hydrogen tartrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{13}H_{19}NO_9$ أو $C_9H_{13}NO_3, C_4H_6O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 333.3

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(–)-(*R*)-3,4-Dihydroxy-α-[(methylamino)methyl]benzyl alcohol L-(+)-tartrate (1:1) (salt); (–)-(*R*)-4-[1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]-1,2-benzenediol[*R*-(*R**,*R**)]-2,3-dihydroxybutanedioate (1:1) (salt); (–)-α-3,4-dihydroxyphenyl-β-(methylamino)ethanol L-(+)-tartrate; CAS Reg. No. 51-42-3.

الاسم الآخر Other name: طرطرات الأدرينالين (يعد الإسم أدرينالين Adrenalin في بعض الدول علامة تجارية. ويمكن استخدام هذا الاسم في تلك الدول فقط عندما يطّبق على المُنتج المُصنع من قِبل مالِكي العلامة التجارية).

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو أبيض ضارب إلى الرمادي؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 3 أجزاء من الماء؛ شحيح الذوبان في محلول الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: محاكي الودي Sympathomimetic.

التخزين Storage: يجب حفظ طرطرات هيدروجين الأبينيفرين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يصبح لون طرطرات هيدروجين الأبينيفرين داكناً بالتدريج لدى التعرض للهواء والضوء. وتتدرك طرطرات هيدروجين الأبينيفرين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي طرطرات هيدروجين الأبينيفرين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_9H_{13}NO_3, C_4H_6O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 0.10 ملغ/مل في حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS، عندما يشاهد في أطوال الأمواج بين 230 نانومتر و350 نانومتر امتصاصاً أعظمياً قرابة الموجة 280 نانومتر؛ يكون تماص طبقة بثخانة 1 سم في طول الموجة هذا قرابة 0.8.

B: يذاب 10 ملغ في الماء وينقَل 1 مل إلى حوجلة تحوي 10 مل من محلول دارئة الفثالات، ذات باهاء TS, 3.4؛ يمكن أيضاً استخدام دارئة أخرى تملك الباهاء نفسه. يضاف 0.5 مل من محلول اليود (0.1 مول/ل) VS ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق. يضاف 2 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويترك للاستقرار مدة 1 دقيقة؛ ينتج لون أحمر شديد (تمييزاً عن ليفارتيرينول levarterenol الذي يعطي محلولاً صافياً ذا مسحة قرنفلية اللون).

C: تعطي الرشاحة التـي تنتج عند إجراء تعيين التدوير البصري النوعي (انظر لاحقاً) التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests"، كتفاعل مميز للطرطُرات (المجلد 1، الصفحة 123).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يذاب قرابة 0.5 غ في 20 مل من الماء الذي يحوي قرابة 0.1 غ من ميتابيسلفيت الصوديوم Sodium metabisulfite R، يضاف زيادة قليلة من محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS ويترك للاستقرار في البرودة مدة 1 ساعة. يرشح (تحفظ الرشاحة لأجل اختبار الهوية C، انظر آنفاً)، تغسل الرسابة بثلاث كميات، كل منها 2 مل من الماء، متبوعة بمقدار 5 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و5 مل من الأثير R. تجفف الرسابة بدرجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) مدة 3 ساعات. يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل من الأبينيفرين الأساس في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.5 مول/ل) VS؛ $[a]_D^{20\,C^\circ} = -50 \text{ to } -53^\circ$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.1 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفّف في درجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) فوق مجفف هلامة السيلكا R مدة 3 ساعات؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الأدرينالون Adrenalone: لا يزيد تماص طبقة بثخانة 1 سم من محلول بتركيز 4.0 ملغ/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS عند طول الموجة 310 نانومتر، عن 0.2 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

ليفارتيرينول Levarterenol: يذاب 10 ملغ في 1 مل من الماء، يضاف 4 مل من محلول دارئة البورات ذات باهاء 9.6 ,TS، أو دارئة أخرى تملك الباهاء نفسه، يمزج، يضاف 1 مل من محلول محضر طازجاً من 1.2-نافثوكينون-4-سلفونات الصوديوم (5 غ/ل) sodium 1.2-naphthoquinone-4-sulfonate, TS، يمزج، ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة. يضاف 0.2 مل من محلول كلوريد بنـزألكونيوم benzalkonium chloride TS1، يمزج، يضاف 15 مل من التولوين R، المغسول سابقاً بمحلول دارئة البورات ذات باهاء 9.6، TS والمرتشح من خلال ورق ترشيح جاف، يخض مدة 30 دقيقة ويترك لينفصل، ينبذ عند الضرورة. لا تزيد شدة أي لون أحمر أو أرجوانـي في طبقة التولوين، عن تلك الناتجة من معالجة محلول مكون من 0.40 ملغ من طرطرات هيدروجين ليفارتيرينول R و9.0 ملغ من طرطرات هيدروجين الأبينيفرين R في 1 مل من الماء ، بأسلوب مشابه ، عند المقارنة كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يدفأ قليلاً عند الضرورة ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض

البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 33.33 ملغ من $C_9H_{13}NO_3, C_4H_6O_6$.

متطلبات إضافية لأجل طرطرات هيدروجين الأبينيفرين المعدة للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Epinephrine hydrogen tartrate for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*"(انظر المجلد 4، الصفحة 56).

- - - - -

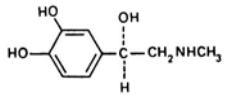
EPINEPHRINUM

أبينيفرين Epinephrine

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_9H_{13}NO_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 183.2

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(–)-(*R*)-3,4-Dihydroxy-α-[(methylamino)methyl]benzyl alcohol; (–)-(*R*)-4-[1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]-1,2-benzenediol; (–)-α-3,4-dihydroxyphenyl-β-methylaminoethanol; CAS Reg. No. 51-43-4.

الاسم الآخر Other name: أدرينالين. (يعد الاسم أدرينالين Adrenalin في بعض الدول علامة تجارية. ويمكن استخدام هذا الاسم في تلك الدول فقط عندما يطّبق على المُنتج المُصنع من قِبل مالِكي العلامة التجارية).

الوصف Description: مسحوق بلّوري مِكروي أبيض أو تقريباً أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الانحلال جداً في الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ولا في الأثير R ولا في الكلوروفورم R ولا في الأسيتون R.

الفئة Category: محاكي الودي Sympathomimetic.

التخزين Storage: يجب حفظ الأبينيفرين في حاوية مغلقة على نحو كتيم للهواء، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يصبح لون الأبينيفرين داكناً بالتدريج عند التعرض للهواء الضوء. ويتدرك الأبينيفرين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الأبينيفرين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_9H_{13}NO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 0.030 ملغ/مل في حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS، عندما يشاهد في أطوال الأمواج بين 230 نانومتر و350 نانومتر امتصاصاً أعظمياً قرابة الموجة 280 نانومتر؛ يكون تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة هذا قرابة 0.45.

(يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

B: يذاب 10 ملغ في 10 مل من محلول حمض الهيدروليك (0.01 مول/ل) VS وينقَل 1 مل إلى حوجلة تحوي 10 مل من محلول دارئة الفثالات، ذات باهاء TS, 3.4؛ يمكن أيضاً استخدام دارئة أخرى تملك الباهاء نفسه. يضاف 0.5 مل من محلول اليود (0.1 مول/ل) VS ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق. يضاف 2 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويترك للاستقرار مدة 1 دقيقة؛ ينتج لون أحمر شديد (تمييزاً عن ليفارتيرينول levarterenol الذي يعطي محلولاً صافياً ذي مسحة قرنفلية اللون).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 40 ملغ/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (1مول/ل) VS؛ $[a]_D^{20\,^\circ C} = -50 \text{ to } -53^\circ$.

الرماد السلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفّف في درجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) فوق مجفف هلامة السيلكا R مدة 18 ساعة؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يعلو باهاء المحلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون عن 7.5.

الأدرينالون Adrenalone: لا يزيد تماص طبقة بثخانة 1 سم من محلول بتركيز 2.0 ملغ/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS عند طول الموجة 310 نانومتر، عن 0.2 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

ليفارتيرينول Levarterenol: يذاب 5.0 ملغ في 1 مل من محلول حمض الطرطريك (5 غ/ل) TS، يضاف 4 مل من محلول دارئة البورات ذات باهاء TS, 9.6، أو دارئة أخرى تملك الباهاء نفسه، يمزج، يضاف 1 مل من محلول محضر طازجاً من 1.2-نافثوكينون-4-سلفونات الصوديوم (5 غ/ل) sodium 1.2-naphthoquinone-4-sulfonate TS،

يمزج ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة، يضاف 0.2 مل من محلول كلور البنـزألكونيوم TS1، يمزج ، يضاف 15 مل من التولوين R، المغسول سابقاً بمحلول دارئة البورات ذات الباهاء TS, 9.6 والمُرتشح من خلال ورق ترشيح جاف، يخض مدة 30 دقيقة ويترك لينفصل، ينبذ عند الضرورة. ويعالج محلول بتركيز 0.40 ملغ من طرطرات هيدروجين ليفارتيرينول R و9.0 ملغ من طرطرات هيدروجين الأبينيفرين R في 1 مل من الماء، بأسلوب مشابه، لا تزيد شدة أي لون أحمر أو أرجوانـي في طبقة التولوين عن تلك الناتجة من المحلول المرجعي عند المقارنة كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي - Non aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 18.32 ملغ من $C_9H_{13}NO_3$.

متطلبات إضافية لأجل الأبينيفرين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Epinephrine for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endodoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 357.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

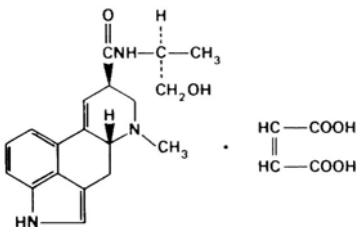
ERGOMETRINI HYDROGENOMALEAS

ماليات هيدروجين الإرغومترين Ergometrine hydrogen maleate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{19}H_{23}N_3O_2, C_4H_4O_4$، أو $C_{23}H_{27}N_3O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 441.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

9,10-Didehydro-*N*-[(*S*)-2-hydroxy-1-methylethyl]-6-methylergoline-8*β*-carboxamide maleate (1:1) (salt); 9,10-didehydro-*N*-[(*S*)-2-hydroxy-1-methylethyl]-6-methylergoline-8*β*-carboxamide (*Z*)-2-butanedioate (1:1) salt; CAS Reg. No. 129-51-1.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض أو أصفر باهِت؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلوروفورم R.

الفئة Category: معجل للولادة Oxytocic.

التخزين Storage: يجب حفظ ماليات هيدروجين الإرغومترين في حاوية مغلقة على نحو كتيم للهواء، والأفضل في غلاف جوي خامِل، مثل النتروجين، محمية من الضوء وأن تخزن في مكان بارد.

معلومات إضافية Additional information: يصبح لون ماليات هيدروجين الإرغومترين داكناً عند التعرض للضوء. وتتدرك ماليات هيدروجين الإرغومترين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي ماليات هيدروجين الإرغومترين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{19}H_{23}N_3O_2, C_4H_4O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 15 ملغ في 5 مل من الماء؛ ينتج تألق أزرق.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "القلوانيات المشابهة Related alkaloid" تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول C.

C: يذاب 2 ملغ في 20 مل من الماء؛ يضاف إلى 1 مل من هذا المحلول 2 مل من محلول 4-ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدِهيد TS1 ويترك للاستقرار قرابة 5 دقائق؛ ينتج لون أزرق غامق.

D: يذاب 2 ملغ في 1 مل من الماء ويضاف 1 قطرة من محلول البروم TS1؛ يتلاشى لون الكاشف.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل المحلول بتركيز 10 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[a]_D^{20\,°C} = +50 \text{ to } +56°$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: لا تزيد شدة لون المحلول بتركيز 0.10 غ في 10 مل من

الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R عن اللون المعياري Yw3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 80 م تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلو باسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يـبلغ باهاء المحلول بتركيز 10 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0-3.0.

القلوانيات المشابهة Related alkaloids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84). باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R كطور متحرك. ويوضع حجم كافٍ من الطور المتحرك لتطوير مخططات الاستشراب ودورق يحوي 25 مل من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS في حجيرة الاستشراب وتوازن مدة 30 دقيقة. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من ثلاثة محاليل في الميثانول، المحلول (A): يحوي 4.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.12 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.12 ملغ من ماليات هيدروجين الإرغومترين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، ترذ بواسطة محلول 4-ثنائي ميثيل أمينوبنـزألدهيد TS2، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، 20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 و10 مل من أنهيدريد الأسيتيك R، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.05 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.05 مول/ل) VS يكافئ 22.07 ملغ من $C_{19}H_{23}N_3O_2, C_4H_4O_4$.

متطلبات إضافية لأجل ماليات هيدروجين الأرغومترين المعدة للاستعمال الحقنـي
Additional requirements for Ergometrine hydrogen maleate for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endodoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 700.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

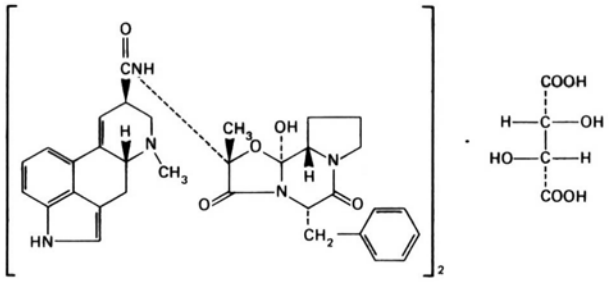
ERGOTAMINI TARTRAS

طرطرات الأرغوتامين Ergotamine tartrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2, C_4H_6O_6$، أو $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 1313

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Ergotamine L-(+)-tartrate (2:1) (salt); 12′-hydroxy-2′-methyl-5′α-(phenylmethyl)ergotaman-3′,6′,18-trione[*R*-(*R**,*R**)]-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1) (salt); CAS Reg. No. 379-79-3.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض ضارب إلى الرمادي أو أبيض ضارب إلى الأصفر؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء وفي الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير ولا في البنـزين R ولا في النفْط الخفيف R.

الفئة Category: داحِض (حالّ) الودي Sympatholytic.

التخزين Storage: يجب حفظ طرطرات الأرغوتامين في حاوية مغلقة على نحو كتيم للهواء، والأفضل في غلاف جوي خامِل، مثل النتروجين، محمية من الضوء وأن تخزن في مكان بارد.

معلومات إضافية Additional information: تتدرك طرطرات الأرغوتامين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي طرطرات الأرغوتامين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2, C_4H_6O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "القلوانيات المشابهة Related alkaloids". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول C.

B: يذاب 1 ملغ في مزيج من 5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و5 مل من أسيتات الإيثيل R. يضاف إلى 1 مل من هذا المحلول 1 مل من حمض السلفوريك (1760 غ/ل) TS مع الحَض المستمر والتبريد؛ ينشأ لون أزرق ذي مسحة حمراء. يضاف 0.1 من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS، المُخفف سابقاً مع حجم معادِل من الماء؛ يقل مظهر المسحة الحمراء وتزداد شدة اللون الأزرق.

التدوير البصري النوعي للأرغوتامين الأساس Specific optical rotation of ergotamine base:

- يحضر المحلول ويستعمل سريعاً، في ضوء مخفف.

يوضع قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في فاصِلة separator، وتذاب في 25 مل من محلول حمض الطرطريك (10 غ/ل) TS، يضاف 0.5 غ من كربونات هيدروجين الصوديوم R ويمزج بلطف. يضاف 10 مل من الكلوروفورم الخالي من الإيثانول R، يخض بقوة، يترك لينفصل وترشح طبقة الكلوروفورم من خلال ورقة ترشيح صغيرة مرطبة سابقاً بالكلوروفورم الخالي من الإيثانول R إلى داخل حوجلة ذات حجم 50 مل مدرجة حجمياً. يعاد استخلاص الطبقة المائية بواسطة ثلاثة أقسام من الكلوروفورم الخالي من الإيثانول R، وتمرر الخلاصات من خلال المرشح نفسه. توضع الحوجلة في حمام مائي بدرجة حرارة 20 م° مدة 10 دقائق ويعدل حتـى الحجم 50 مل بالمذيب نفسه. يمزج المحلول ويعين التدوير البصري بدرجة حرارة 20 م°، ويفَضل استعمال أنابيب يمكن نظْم حرارتها. يقاس منفصلاً 25.0 مل من المحلول ، يبخر على حمام مائي ويجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 95 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق). يحسب التدوير البصري النوعي للأرغوتامين الأساس من وزن الثمالة والتدوير المُشاهد؛ $[a]_D^{20C} = -150 \text{ to } -160°$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يضاف 25 ملغ من حمض الطرطريك R إلى 50 ملغ من مادة الاختبار ويذاب بدرجة حرارة 20 م° في 10 مل من الماء؛ يكون المحلول صافياً ولا تزيد شدة لونه عن محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: توزن المادة بالسرعة الممكنة وتجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 95 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 50 ملغ/غ.

القلوانيات المشابهة Related alkaloids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thim-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 9

حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R كطور متحرك. يوضع حجم كافٍ من الطور المتحرك لتطوير مخططات الاستشراب ودورق يحوي 25 مل من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS في حجيرة الاستشراب ويوازن مدة 30 دقيقة. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من ثلاثة محاليل في الطور المتحرك، المحلول (A): يحوي 5.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.25 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.25 ملغ من طرطرات الأرغوتامين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، ترذ بواسطة محلول 4-ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدهيد TS2، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 15مل من مزيج من 6 حجوم من أنهيدريد الأسيتيك R و100حجم من حمض الأسيتيك الثلجي R1. يعاير بواسطة محلول حمض البيركلوريك (0.05 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.05 مول/ل) VS يكافئ 32.83 ملغ من $(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2, C_4H_6O_6$.

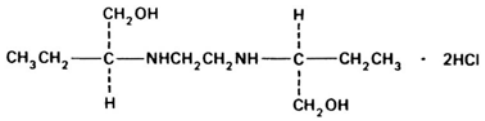
ETHAMBUTOLI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الإيثامبوتول Ethambutol hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{10}H_{24}N_2O_2, 2HCl$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 277.2

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(+)-(*S*,*S*)-2,2′-(Ethylenediimino)di-1-butanol dihydrochloride; [*S*-(*R**,*R**)]-2,2′-(1,2-ethanediyldiimino)bis[1-butanol] dihydrochloride; CAS Reg. No. 1070-11-7.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 1 جزءاً من الماء وفي 850 جزءاً من الكلوروفورم R؛ ذواب في الإيثانول (~750

غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: مضاد الجراثيم Antibacterial (كابح السل tuberculostatic).

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الإيثامبوتول في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الإيثامبوتول على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_{10}H_{24}N_2O_2, 2HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد الإيثامبوتول RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد الإيثامبوتول.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "2(*R*-أمينوبوتانول) (*R*-Aminobutanol)". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول C.

C: يعطي المحلول بتركيز 0.1 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genera; identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

D: تبلغ درجة حرارة الانصهار، قرابة 200 م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:

يستخدم المحلول بتركيز 0.10 غ/مل؛ $[a]_D^{20\,C^\circ} = +5.0 \text{ to } +7.0^\circ$.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3، (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المُسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء المحلول بتركيز 0.10 غ/مل، 3.0-4.5.

2(*R*-أمينوبوتانول) 2(*R*-Aminobutanol): يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 11 حجماً من أسيتات الإيثيل R و7 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R و1 حجماً من محلول حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS، و1 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من ثلاثة محاليل في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (C): يحوي 0.50 ملغ من 2-أمينوبوتانول R في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، تسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 5 دقائق، تبرد، ترذ بمحلول triketohydrindene\cadmium TS، يسخن بدرجة حرارة 90 م° مدة 5 دقائق ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تكون البقعة التـي تنتج من المحلول C، أكثر شدة من أية بقعة موافقة في الموقع والمظهر ناتجة من المحلول A.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 13.86 ملغ من $C_{10}H_{24}N_2O_2, 2HCl$.

- - - - -

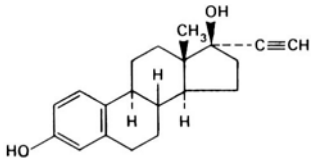
ETHINYLESTRADIOLUM

إيثينيل إيستراديول Ethinylestradiol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{24}O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 296.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

19-Nor-17α-pregna-1,3,5(10)-trien-20-yne-3,17-diol; 17-ethynyl-estra-1,3,5,(10)-triene-3,17β-diol; CAS Reg. No. 57-63-6.

الوصف Description: مسحوق بلّوري أبيض إلى أبيض ضارب قليلاً إلى الأصفر؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب في الكلوروفورم R والأسيتون R والديوكسان R.

الفئة Category: إستروجين.

التخزين Storage: يجب حفظ إيثينيل إيستراديول في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: قد يوجد إيثينيل إيستراديول حسب شكلين متعددي الشكل poly morphic forms أحدهما ينصهر بدرجة حرارة قرابة 183 م°، والآخر متبدل الاستقرار، ينصهر بدرجة حرارة قرابة 143 م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي إيثينيل إيستراديول على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{20}H_{24}O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبار B.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من إيثينيل إيستراديول RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للإيثينيل إيستراديول. وإذا لم يتطابق الطيف الناتج من الحالة الصلبة لمادة الاختبار مع الطيف الناتج من المادة المرجعية، تقارن أطياف المحاليل في الكلوروفورم R التي تحوي 30 ملغ/مل، ويستخدم مسار بطول 0.2 ملم.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 1 حجماً من بروبيلين غليكول R و9 حجوم من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، يغمسها 5 ملم تقريباً تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب لإرتفاع 16 سم على الأقل، تنزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار بدرجة حرارة الغرفة حتى يتبخر المذيب كاملاً. وتستعمل الصفيحة المُشربة خلال 2 ساعة، ويطبق الاستشراب باتجاه الاشراب نفسه. يستعمل التولوين R كطور متحرك. ويطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 1.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 1.0 ملغ من إيثينيل إيستراديول RS في كل 1 مل. تترك الصفيحة حتى يصبح الطور المتحرك على مسافة 15 سم. وبعد

نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، تسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 15 دقيقة، وترذ بمحلول 4-toluenesulfonic acid/ ethanol TS ثم تسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 10-5 دقائق. تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول (A) في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستخدم المحلول بتركيز 4.0 ملغ/مل في البيريدين R ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[a]_D^{20\,°C} = -27.0 \text{ to } -30.0°$.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

إيسترون Estrone: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 92 حجماً من ثنائي كلور إيثان R و8 حجوم من الميثانول R و0.5 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين محضرين طازجاً في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من الإيسترون RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، حتـى تتلاشى رائحة المذيب؛ ثم تسخن بدرجة حرارة 110 م° مدة 10 دقائق، ترذ الصفيحة الساخنة بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS، تسخن مرة ثانية بدرجة حرارة 110 م° مدة 10 دقائق ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تكون البقعة التـي تنتج من المحلول B، أكثر شدة من أية بقعة موافقة معها بالموقع والمظهر ناتجة من المحلول A.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.05 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول منـزوع الماء (الجَفيف) لإعطاء حجم بقدر 100 مل، ويخفف 10.0 مل من هذا المحلول حتـى 50.0 مل بالمُذيب نفسه. يقاس تماص طبقة بثخانة 1 سم من المحلول المخفف في طول موجة أعظمي قرابة 281 نانومتر. ويحسب مقدار $C_{20}H_{24}O_2$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع إيثينيل إيستراديول RS المفحوص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية 72 ± 0.04.

- - - - -

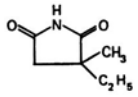
ETHOSUXIMIDUM

إيثوسكسيميد Ethosuximide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_7H_{11}NO_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 141.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-Ethyl-2-methylsuccinimide; 3-ethyl-3-methyl-2,5-pyrrolidinedione; CAS Reg. No. 77-67-8.

الوصف Description: مسحوق أو صلب شمعي أبيض أو تقريباً أبيض؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة مميزة مغشِية.

الذوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ ذواب جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R.

الفئة Category: مضاد للإختلاج Anticonvulsant.

التخزين Storage: يجب حفظ الإيثوسكسيميد في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يتدرك الإيثوسكسيميد تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الإيثوسكسيميد على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 105.0% من $C_7H_{11}NO_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبارين B وC.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الإيثوسكسيميد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للإيثوسكسيميد. إذا لم يتطابق الطيف الذي ينتج من الحالة الصلبة لمادة الاختبار مع الطيف الناتج من المادة المرجعية، يذاب مقدار صغير من المادة في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يبخر حتـى الجفاف على حمام مائي ويحضر قُرص بروميد البوتاسيوم كما هو موصوف في الطريقة 3 (المجلد 1، الصفيحة 45). ثم يقارن الطيف الذي ينتج من القُرص مع ذاك الناتج من الطيف المرجعي.

B: يسخن 0.1 غ مع 0.2 غ من الريزورسينول R و2 قطرة من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS

بدرجة حرارة 140 م° مدة 5 دقائق، يترك ليبرد، يضاف 5 مل من الماء، يقلون بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS، ويصب بعض القطرات في حجم كبير من الماء؛ ينتج تألّق أخضر ساطع.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار ، قرابة 46 م°.

السيانيدات Cyanides: يذاب 1 غ في 10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يضاف 3 قطرات من محلول سلفات الفِروز (15 غ/ل) TS و1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS وبعض القطرات من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS. يدفأ بلطف ويحمص بمحلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS؛ لا ينتج رسابة زرقاء أو لون أزرق خلال 15 دقيقة.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 5.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام قرابة 1 غ من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 5.0 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 5.0 غ في 50 مل من الماء بالتدفئة على حمام مائي مدة 5 دقائق. يبرد ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، ويستخدم محلول خضرة البروموكريزول/إيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلّب أكثر من 0.7 مل لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعر (أخضر).

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الأسيتون R، كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.050 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.28غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R، يضاف 3 قطرات من محلول بنفسجية الآزو azo violet TS ويعاير بمحلول هيدروكسيد رباعي بوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل) VS حتـى النقطة النهائية الزرقاء، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول هيدروكسيد رباعي بوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل)VS يكافئ 14.12 ملغ من $C_7H_{11}NO_2$.

FERROSI SULFAS

سلفات الحديدوز Ferrous sulfate

سلفات الحديدوز ، المجففة Ferrous sulfate، exsiccated

سلفات الحديدوز سباعية الماء Ferrous sulfate heptahydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $FeSO_4,nH_2O$ (المُجففة)؛ $FeSO_4,7H_2O$ (سباعية الهيدرات heptahydrate).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 151.9 (اللامائية)؛ 278.0 (سباعية الهيدرات heptahydrate).

الاسم الكيميائي Chemical name:

Iron(2+) sulfate (1:1); CAS Reg No. 77720-78-7 (anhydrous) (اللامائية)

Iron (2+)sulfate (1:1) ; heptahydrate; CAS Reg. No. 7782-63-0 (heptahydrate سباعية الهيدرات)

الوصف Description: تعد سلفات الحديدوز المُجففة مسحوقاً بلون أبيض ضارب إلى الرمادي؛ تملك سلفات الحديدوز سباعية الهيدرات heptahydrate مواشير بلون أخضر إلى أزرق شاحب أو مسحوق بلّوري بلون أخضر شاحب؛ كل من الشكلين عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: تذوب سلفات الحديدوز المُجففة في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، بشكل بطيء ولكن كامِل تقريباً؛ غير ذوابة عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS. وتعد سلفات الحديدوز سباعية الهيدرات heptahydrate حرة الذوبان في الماء؛ ذوابة جدا في الماء الغالي؛ غير ذوابة في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: مكون للدم Haemopoietic (فقر الدم الناجم عن عوز الحديد).

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات الحديدوز في حاوية مغلقة جيداً.

التوسيم Labelling: يجب أن تصرح التسمية على حاوية سلفات الحديدوز فيما إذا كانت المادة بالشكل المُجفف أو سباعية الهيدرات heptahydrate.

معلومات إضافية Additional information: سلفات الحديدوز المُجففة هي سلفات الحديدوز المحرومة من جزء من ماء تبلورها بالتجفيف بدرجة حرارة 40 م°. تتزهر سلفات الحديدوز سباعية الهيدرات في الهواء الجاف. وتتدرك سلفات الحديدوز تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى. وتتأكسد البلّورات بسرعة فتصبح بنية اللون. يملك كلا الشكلين مذاقاً معدنياً قابضاً.

المتطلب العام General requirement: تحتوي سلفات الحديدوز المُجففة على ما لا يقل عن 80.0% ولا يزيد عن 90.0% من $FeSO_4$، وتحتوي سلفات الحديدوز سباعية الماء على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 105.0% من $FeSO_4 ,7H_2O$.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعلات الموصوفة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعلات مميزة لأملاح الحديدوز (المجلد 1، الصفحة 121).

B: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يذاب 1.0 غ في 10 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، يضاف 2 مل من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~330غ/ل) TS ويتبخر حتى 5 مل. يترك ليبرد، يخفف إلى 20 مل بمحلول حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، ينقَل المحلول إلى قِمع فاصِل ويخض مدة 3 دقائق بثلاث كميات متتالية، كل منها 20 مل من محلول مركب من 100 مل من ميثيل إيزو بوتيل كيتون R المُقَطر بشكل طازج والمخضوض مع 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS. تترك الطبقتان حتى تنفصِل كل منهما عن الأخرى، تبخر الطبقة المائية حتى نصف حجمها، تترك لتبرد وتخفّف إلى 50 مل بالماء. يستعدل 25 مل على محلول عباد الشمس TS ويعين محتوى المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)، وتضاعف النتيجة بالعامِل 2؛ لا يزيد عن 50 مكروغرام/غ .

الأملاح القلوية Alkaline salts: يذاب 1 غ في 10 مل من الماء ويؤكسد بالتدفئة مع بعض قطرات من محلول حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS، يقلون بمحلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS، يرشح، تبخر الرشاحة، ترمد (تشعل) الثمالة وتوزن؛ لا تزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل محلول بتركيز 3.3 غ في 25 مل من الماء ويستكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic"(المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.

المادة غير الذوّابة Insoluble matter: يذاب 1.0 غ في 10 مل من الماء، يرشح، يغسل المرشح بالماء ويجفف بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يزيد محتوى المادة غير الذوابة عن 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء المحلول بتركيز 0.05 غ/مل، 3.0-4.0.

المقايسة Assay: لأجل سلفات الحديدوز المُجففة، يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في مزيج من 30 مل من الماء و20 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS ويعاير بمحلول سلفات أمونيوم السيريوم (0.1 مول/ل) Ceric ammonium sulfate VS، ويستخدم 2 قطرة من محلول أورثوفينانثرولين *o*-phenanthroline TS كمشعِر، كل 1 مل من محلول سلفات أمونيوم السيريوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 15.19 ملغ من $FeSO_4$.

ولأجل سلفات الحديدوز سباعية الماء يذاب 2.5 غ من كربونات هيدروجين الصوديوم R في مزيج من 150 مل من الماء و 10.0 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS و5.0 مل من محلول حمض الفسفوريك (~1440 غ/ل) TS. وعندما يتوقف الفَوران، يضاف قرابة 0.5 غ من مادة الاختبار، موزونة بمضبوطية، وعندما يتم الذوبان يعاير بمحلول سلفات أمونيوم السيريوم (~0.1 مول/ل) ceric ammonium sulfate VS، ويستخدم 2 قطرة من محلول أورثوفينانثرولين *o*-phenanthroline TS كمشعِر. كل 1 مل من محلول سلفات أمونيوم السيريوم (~0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.80 ملغ من $FeSO_4, 7H_2O$.

- - - - -

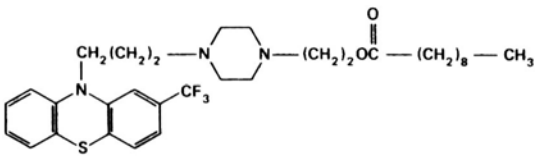
FLUPHENAZINI DECANOAS

ديكانوات الفلوفينازين Fluphenazine decanoate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{32}H_{44}F_3N_3O_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 591.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-[3-[2-(Trifluoromethyl)phenothiazin-10-yl]propyl]-1-piperazineethanol decanoate (ester); 4-[3-[2-(trifluoromethyl)-10*H*-phenothiazin-10-yl]propyl]-1-piperazineethanol decanoate (ester); CAS Reg. No. 5002-47-1.

الوصف Description: سائل لزج بلون أصفر شاحِب أو صلب زيتـي، بلّوري أصفر؛ الرائحة، مغشِية، تشبه الإستِر.

المَزوجية Miscibility: متعذرة المزج مع الماء؛ مزوجة مع الإيثانول الجفيف R والكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مضادة للذهان Neuroleptic.

التخزين Storage: يجب حفظ ديكانوات الفلوفينازين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تتدرك ديكانوات الفلوفينازين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي ديكانوات الفلوفينازين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.5% من $C_{32}H_{44}F_3N_3O_2S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من ديكانوات الفلوفينازين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لديكانوات الفلوفينازين.

B: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من رباعي ديكان النظامي *n*-tetradecane R و95 حجماً من الهكسان R لتشريب الصفيحة، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب إلى قمة الصفيحة، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار بدرجة حرارة الغرفة حتـى تتبخر المذيبات تماماً. تستعمل الصفيحة المُشربة حالاً، ويجرى الاستشراب باتجاه الإشراب نفسه. ويستخدم كطور متحرك مزيج من 90 حجماً من الميثانول R و10 حجوم من الماء. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 20 ملغ من ديكانوات الفلوفينازين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاسشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

C: يذاب 5 ملغ في 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق؛ ينتج لون بنـي ضارب إلى الأحمر.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 80 حجماً من الأسيتون R و30 حجماً من سيكلوهكسان R و5 حجوم من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 20 ميكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 25 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.25 ملغ من هيدروكلوريد الفلوفينازين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لِتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). ثم ترذ الصفيحة بواسطة محلول حمض السلفوريك (~635غ/ل) TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. وباستخدام أية طريقة للإبصار لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.6 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويعاير بمحلول حمض البيروكلوريك (0.1 مول / ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي - Non aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 25.59 من $C_{32}H_{44}F_3N_3O_2S$.

المتطلب الاضافي لأجل ديكانوات الفلوفينازين المعدة للاستعمال الحقـني

Additional requirement for Fluphenazine for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

- - - - -

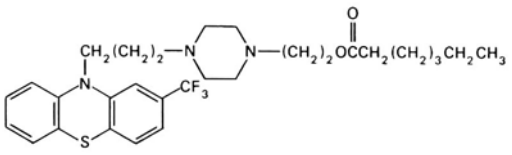
FLUPHENAZINI ENANTAS

إنانتات الفلوفينازين Fluphenazine enantate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{29}H_{38}F_3N_3O_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 549.7

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-[3-[2-(Trifluoromethyl)phenothiazin-10-yl]propyl]-1-piperazineethanol decanoate (ester); 4-[3-[2-(trifluoromethyl)-10*H*-phenothiazin-10-yl]propyl]-1-piperazineethanol decanoate (ester); CAS Reg. No. 5002-47-1.

الوصف Description: سائل لزج بلون أصفر شاحِب أو صلب زيتـي، بلّوري أصفر؛ الرائحة، مغشِية، تشبه الإسِتر.

المَزوجية Miscibility: متعذرة المزج مع الماء؛ مزوجة مع الإيثانول منـزوع الماء R والكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مضادة للذهان Neuroleptic.

التخزين Storage: يجب حفظ إنانتات الفلوفينازين في حاوية مغلقة جيداً ، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي إنانتات الفلوفينازين على ما لا يقل عن 98.5% وما لا يزيد عن 101.5% من $C_{29}H_{38}F_3N_3O_2S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من إنانتات الفلوفينازين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لإنانتات الفلوفينازين.

B: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من رباعي ديكان النظامي *n*-tetradecane R و95 حجماً من الهيكسان R لتشريب الصفيحة، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب إلى قمة الصفيحة، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار بدرجة حرارة الغرفة حتـى تتبخر المذيبات تماماً. وتستعمل الصفيحة المُشربة حالاً، ويطّبق الاستشراب في نفس اتجاه الإشراب. يستعمل كطور متحرك مزيج من 90 حجماً من الميثانول R و10حجوم من الماء. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في الإيثانول (~750 غ/ل TS، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 20 ملغ من إنانتات الفلوفينازين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

C: يذاب 5 ملغ في 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق؛ ينتج لون بنـي ضارب إلى الأحمر.

الرماد السلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 80 حجماً من الأسيتون R و30 حجماً من سيكلوهكسان R و5 حجوم من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 20 مكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 25 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.25 ملغ من هيدروكلوريد الفلوفينازين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لِتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). ثم ترذ الصفيحة بواسطة محلول حمض السلفوريك (~635 غ/ل) TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. وباستخدام أية طريقة للإبصار لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، بإستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.55 غ، موزونة بمضبوطية ، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.49 من $C_{29}H_{38}F_3N_3O_2S$.

المتطلب الاضافي لأجل إنانتات الفلوفينازين المعدة للاستعمال الحقنـي

Additional requirement for Fluphenazine enantate for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

- - - - -

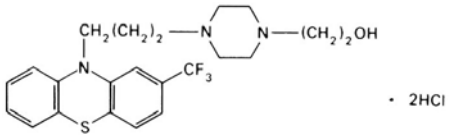
FLUPHENAZINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الفلوفينازين Fluphenazin hydrochlorid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{22}H_{26}F_3N_3OS,2HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 510.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-[3-[2-(Trifluoromethyl)phenothiazin-10-yl]propyl]-1-piperazineethanol dihydrochloride; 4-[3-[2-(trifluoromethyl)-10*H*-phenothiazin-10-yl]propyl]-1-piperazineethanol dihydrochloride; CAS Reg. No. 146-56-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 10 أجزاء من الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: مضادة للذهان Neuroleptic.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الفلوفينازين في حاوية مغلقة جيداً،محمية من الضوء.

المعلومات الإضافية Additional information: يتدرك هيدروكلوريد الفلوفينازين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع عند درجات الحرارة العالية.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الفلوفينازين على ما لا يقل عن 98.5% وما لا يزيد عن 101.5% من $C_{22}H_{26}F_3N_3OS,2HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد الفلوفينازين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد الفلوفينازين.

B: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام مادة Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 15 حجماً من الفورماميد R و5 حجوم من 2-فينوكسي إيثانول R و180 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة ، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب إلى قمة الصفيحة، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار بدرجة

حرارة الغرفة حتـى تتبخر المذيبات تماماً. تستعمل الصفيحة المُشربة حالاً، ويجري الاستشراب في اتجاه الإشراب نفسه. ويستعمل كطور متحرك مزيج من 2 حجماً من ثنائي إيثيلامين R و100 حجم من النفط الخفيف R1 المُشبع بواسطة 2-فينوكسي إيثانول R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 2.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 2.0 ملغ من هيدروكلوريد الفلوفينازين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر)، ويشاهد التألّق الناتج بعد قرابة 2دقيقة. ترذ الصفيحة بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

C: يذاب 5 ملغ في 5 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS؛ ينتج لون برتقالي يتحول بالتدفئة إلى أحمر ضارب إلى البنـي.

D: يسخن 0.5 مل من محلول حمض الكروميك TS في أنبوب اختبار صغير في حمام مائي مدة 5 دقائق؛ يرطب (يبلل) المحلول جوانب الأنبوب ولكن دون مظهر زيتـي. يضاف قرابة 3 ملغ من مادة الاختبار ويسخن مرة أخرى في حمام مائي لمدة 5 دقائق؛ يزول ترطيب المحلول لجوانب الأنبوب.

E: يعطي المحلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 80 حجماً من الأسيتون R و30 حجماً من سيكلوهكسان R و5 حجوم من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في محلول هيدروكسيد الصوديوم/ميثانول TS، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10

مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 25.52 ملغ من $C_{22}H_{26}F_3N_3OS,2HCl$.

- - - - -

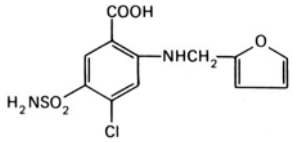
FUROSEMIDUM

Furosemide فوروسيميد

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 330.8

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-Chloro-*N*-furfuryl-5-sulfamoylanthranilic acid; 5-(amino-sulfonyl)-4-chloro-2-[(2-furanylmethyl)amino]benzoic acid; CAS Reg. No. 54-31-9.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ؛ ذواب في 75 جزء من محلول الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الأثير R؛ شحيح الذوبان جداً في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مدر للبول Diuretic.

التخزين Storage: يجب حفظ الفوروسيميد في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الفوروسيميد على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.5% من $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارات B وC.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في منطقة الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الفوروسيميد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للفوروسيميد.

B: يذاب 5 ملغ في 10 مل من الميثانول R. ينقَل 1 مل من هذا المحلول إلى حوجلة، ويضاف 10 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS ويسخن تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 15 دقيقة. يبرد ويضاف 15 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1مول/ل) VS و5 مل من محلول نِتريت الصوديوم (1 غ/ل) TS. يترك للاستقرار مدة 3 دقائق، ثم يضاف 2 مل من محلول سلفامات الأمونيوم (25 غ/ل) TS. يضاف 1 مل من هيدروكلوريد *N*-(1-نافثيل) إيثيلين ثنائي الأمين (5غ/ل) *N*-(1-naphthyl)ethylene-diamine hydrochloride TS ينتج لون بنفسجي ضارب إلى الأحمر.

C: يذاب 25 ملغ في 2.5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويضاف، قطرة تلو القطرة، قرابة 2 مل من محلول 4-ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدِهيد 4-dimethyl amino benz aldehyde TS1؛ ينتج لون أخضر عابِر، يتحول إلى أحمر غامِق.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وِفق الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت عند درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

حمض4-كلورو-5-سلفامويل أنثرانيليك 4-Chloro-5-Sulfamoylanthranilic acid: يذاب 0.1 غ في 25 مل من الميثانول R. ويضاف إلى 1 مل مقدار 3 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R و12 مل من الماء و1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS. يبرد، يضاف 0.5 مل من محلول حمض النِتريت (10 غ/ل) TS، يخض ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق. يضاف 1 مل من محلول هيدروكلوريد *N*-(1-نافثيل) إيثيلين ثنائي الأمين (5غ/ل) TS *N*-(1-naphthyl) ethylene diamine hydrochloride وكمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 25 مل. يقاس تماص طبقة بثخانة 1 سم من المحلول الناتج في طول موجة أعظمي قرابة 530 نانومتر، ويستعمل شاهد (كفيء) blank من محلول محضر بمعالجة مزيج من 1 مل من الميثانول R و3 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R بأسلوب مشابه؛ لا يزيد التماص عن 0.12 (يعبر عن 0.3% من الأمينات الأروماتية الأولية الحرة بِحمض 4-كلورو-5-سلفامويل أنثرانيليك 4-chloro-5 sulfamoylanthranilic acid) (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة

بثخانة 1 سم).

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) ويستخدم هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 1 حجم من التولوين R و1 حجماً من الزايلين xylene R و3 حجوم من الديوكسان R و 3حجوم من 2-بروبانول R و2 حجماً من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في الأسيتون R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.30 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 40 مل منشائي ميثيل فورماميد R، يضاف 3 قطرات من محلول زرقة البروموتيمول/ثنائي ميثيل فورماميد TS ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حتـى النقطة النهائية الزرقاء. تعاد العملية دون المادة المفحوصة ويتم اتخاذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1مول/ل) VS يكافئ 33.08 من $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$.

متطلبات إضافية لأجل الفوروسيميد المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirement for Furosemide for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 3.6 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

GLUCOSUM

غلوكوز Glucose

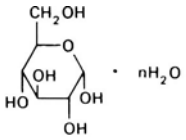
غلوكوز، لا مائي Glucose, anhydrus

غلوكوز أحادي الهيدرات Glucose monohydrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_{12}O_6$ (لامائي)؛ $C_6H_{12}O_6, H_2O$، (أحادي الهيدرات).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 180.2 (لامائي)؛ 198.2 (أحادي الهيدرات).

الصيغة المبيانية Graphic formula:



n = 0 (anhydrous)
n = 1 (monohydrate)

الاسم الكيميائي Chemical name:

α-D-Glucopyranose; CAS Reg. No. 492-62-6 (anhydrous).
α-D-Glucopyranose monohydrate; CAS Reg. No. 14431-43-7 (monohydrate).

الاسم الآخر Other name: دِكستروز Dextrose.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق حبيبـي أو بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في قرابة 1 جزءاً من الماء؛ قليل الذوبان في محلول الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب أكثر في الماء الغالي وفي الإيثانول الغالي (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: مغذي Nutrient؛ عِياض للسائِل fluid replenisher.

التخزين Storage: يجب حفظ الغلوكوز في حاوية مغلقة جيداً.

التوسيم Labelling: يجب أن تصرح التسمية على الحاوية فيما إذا كانت المادة بالشكل أحادي الهيدرات أو اللامائي. وإذا لم تعد المادة لأجل الاستعمال الحقنـي فيجب إضافة التسمية "لأجل الاستعمال الفموي فقط For oral use only".

معلومات إضافية Additional information: يملك الغلوكوز مذاقاً حلواً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الغلوكوز على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.5% من $C_6H_{12}O$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: ينصهر عندما يسخن وينتفِخ ويحترق مطْلِقا رائحة السكر المحروق.

B: يضاف بعض قطرات من محلول بتركيز 0.05 غ/مل إلى 5 مل من محلول طرطرات النحاس البوتاسي potassio-cupric tatrate TS؛ ينتج رسابة حمراء وافِرة.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يذاب 10.0 غ في 50 مل من الماء، يضاف 0.2 مل من

محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS وكمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة. تحسب النتيجة بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[a]_D^{20°C} = +52.5 \text{ to } +53.0°$.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل المحلول بتركيز 10 غ في 35 مل من الماء ويستكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد عن 1 مكروغرام/غ.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 1.25 غ في مزيج من 2 مل من محلول حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 121)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.2 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 2.5 في 20 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.2 ملغ/غ.

السكريات والدكسترينات الأقل ذوباناً Less-soluble sugars and dextrins: يغلى 1 غ مع 30 مل من الإيثانول (~710غ/ل) TS ويبرد؛ ينتج محلول صافي.

النشا الذواب Soluble starch: يذاب 2.5 غ في 25 مل من الماء، يغلى المحلول مدة 1 دقيقة، يبرد ويضاف 0.1 مل من محلول اليود (~0.1 مول/ل) VS؛ لا ينتج لون أزرق.

السلفيت Sulfites: يذاب 2.5 غ في 25 مل من الماء، يضاف 0.1 مل من محلول اليود (0.1 مول/ل) VS وبعض قطرات من محلول النشا TS؛ ينتج لون أزرق.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 5.0 غ في 10 مل من الماء صافياً ولا تزيد شدة لونه عن المحلول المعياري Gn 3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145). ويستعمل قرابة 1 غ من المادة لأجل الشكل اللامائي؛ لا يزيد محتوى الماء عن 10 ملغ/غ. يستعمل قرابة 0.15 غ من المادة لأجل الشكل أحادي الهيدرات؛ لا يقل محتوى الماء عن 70 ملغ/غ ولا يزيد عن 95 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 5.0 غ في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS، باستخدام محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS كمشعِر؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعر (قرنفلي).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.10 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، يضاف 25.0 مل من محلول اليود (0.05 مول/ل) VS و10 مل من محلول كربونات الصوديوم (50 غ/ل) TS. يترك للاستقرار مدة 20 دقيقة في الظلام ويضاف 15 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS. تعاير زيادة اليود بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام محلول النشا TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول اليود (0.05 مول/ل) VS يكافئ 9.008 ملغ من $C_6H_{12}O_6$.

متطلبات إضافية لأجل الغلوكوز المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Glucose for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparation*"(انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins". (المجلد 5، الصفحة 30 من الطبعة الإنكليزية)؛ لا يحتوي أكثر من 0.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل1ملغ.

- - - - -

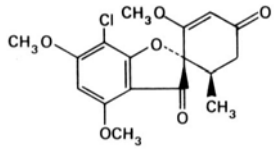
GRISEOFULVINUM

غريزيوفولفين Griseofulvin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{17}H_{17}ClO_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 352.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7-Chloro-2′,4,6-trimethoxy-6′*ß*-methylspiro[benzofuran-2(3*H*),1′-[2]cyclohexene]-3,4′-dione; (1′*S*-*trans*)-7-chloro-2′,4,6-trimethoxy-6′-methylspiro[benzofuran-2(3*H*),1′-[2]cyclohexene]-3,4′-dione; CAS Reg. No. 126-07-8.

الوصف Description: مسحوق أبيض إلى كريمي باهِت.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في الكلوروفورم R؛ حر الذوبان في رباعي كلور إيثان R.

الفئة Category: مضاد للفُطريات Antifungal.

التخزين Storage: يجب حفظ الغريزيوفولفين في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: يبلُغ البعد الأعظمي لِجسيمات الغريزيوفولفين عادة 5 مكرومتر، رغم وجود جسيمات أكبر تتعدى 30 مكرومتر أحياناً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الغريزيوفولفين على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{17}H_{17}ClO_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المُجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B، C وD.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الغريزيوفولفين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للغريزيوفولفين.

B: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام مادة Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 1 حجماً من إيثيل ميثيل كيتون R و1 حجماً من الزايلين Xylene R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في الكلوروفوم R ، المحلول (A): يحوي 0.50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.50 ملغ من الغريزيوفولفين RS في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). تتوافَق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

C: يذاب 5 ملغ في 1 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويضاف 5 ملغ من ثنائي كرومات البوتاسيوم المَسحوق R؛ ينتج لون أحمر - خمري.

D: تبلغ حرارة درجة حرارة الانصهار 220 م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستخدم محلول بتركيز 10 ملغ/مل في ثنائي ميثيل

فورماميد R؛ $[a]_D^{20°C} = +354 \text{ to } +364°$.

حجم الجُسيم Particle size: يطحن في هاون 10 ملغ مع 10 قطرات من محلول هيدروكسي إيثيل سِلولوز TS، يضاف 3.50 مل أخرى من محلول هيدروكسي إيثيل سِلولوز TS ويطحن مرة أخرى. تنقَل قطرة من المُعلق إلى حجيرة عد مناسبة ذات عمق 0.10 ملم، يوضع غطاء زجاجي فوقها وتفحص 10 ساحات رؤية تقيس كل باحة منها 0.04 ملم 2 تحت المجهر، باستخدام تكبير قدره 600 مرة؛ لا يرى أكثر من 30 بلورة أكبر من 5 مكرومتر في أية ساحة رؤية.

المحلول في ثنائي ميثيل فورماميد Solution in dimethyl formamide: يكون محلول بتركيز 0.75 غ في 10 مل من ثنائي إيثيل فورماميد R صافياً ولا تزيد شدة لونه عن محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد1، الصفحة 53).

المادة الذوابة في النفط الخفيف Matter soluble in light petroleum: يقَطر 1.0 غ مع 40 مل من النفط الخفيف R باستخدام مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 10 دقائق، يبرد ويرشح. تغسل الحوجلة 3 مرات بمقدار 10 مل من النفط الخفيف R، يرشح، يبخر مجموع الرشاحات على حمام مائي ويجفف بدرجة حرارة 105 م° مدة 1 ساعة؛ لا يزيد وزن الثمالة عن 2.0 ملغ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 0.25 غ في 20 مل من 10 مل من الإيثانول المُستعدل TS ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS ويستخدم محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS كمشعِر؛ لا يتطلب أكثر من 1.0 مل لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعِر (قرنفلي).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.10 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول منـزوع الماء R لإعطاء حجم بقدر 200 مل ويخفف 2 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالإيثانول منـزوع الماء R. يعين تماص هذا المحلول في طبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة أعظمي قرابة 291 نانومتر ويحسب محتوى $C_{17}H_{17}ClO_6$، باستخدام القيمة التماصية 68.6 $(E^{1\%}_{1\,cm} = 686)$.

- - - - -

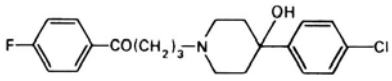
HALOPERIDOLUM

هالوبيريدول Haloperidol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{21}H_{23}ClFNO_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 375.9

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-[4-(*p*-Chlorophenyl)-4-hydroxypiperidino]-4′-fluorobutyrophenone; 4-[4-(4-chlorophenyl)-4-hydroxy-1-piperidinyl]-1-(4-fluorophenyl)-1-butanone; CAS Reg. No. 52-86-8.

الوصف Description: مسحوق بلوري مِكْروي أو عديم الشكل، أبيض ضارِب إلى الأصفر الباهِت؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 50 جزءاً من الإيثانول (~750غ/ل) TS وفي 20 جزءاً من الكلوروفورم R و200 جزءاً من الأثير R.

الفئة Category: مضاد للذُهان Neuroleptic.

التخزين Storage: يجب حفظ الهالوبيريدول في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الهالوبيريدول على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{21}H_{23}ClFNO_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC أو الاختبارين B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الهالوبيريدول RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للهالوبيريدول.

B: يبدي طيف الامتصاص لِمحلول بتركيز 15 مكروغرام/مل في مزيج من 1 حجماً من محلول حمض

الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS و99 حجماً من الميثانول R، عندما يشاهد في أطوال الأمواج بين 230 نانومتر و350 نانومتر، امتصاصاً أعظمياً قرابة الموجة 245 نانومتر؛ يكون تماص طبقة بثخانة 1 سم في طول الموجة هذا بين 0.49 و0.53 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

C: يطبق الاحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، باستخدام 20 ملغ من مادة الاختبار ومزيج من 3 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS و2 مل من الماء كسائل ماص. وعند إكمال العملية، يخفف إلى 10 مل بالماء؛ يستجيب المحلول الناتج للاختبارين التاليين:

(*a*): يضاف 0.1 مل إلى مزيج من 0.1 مل من محلول سلفونات أليزارين الصوديوم (1 غ/ل) Sodium alizarinsulfonate TS المُحضر طازجاً و0.1 مل من محلول نترات الزيركونيل TS؛ يتبدل اللون الأحمر للمحلول إلى أصفر واضح.

(*b*): يحمص 5 مل بمحلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS ويغلى مدة 2 دقيقة؛ يعطي المحلول التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

مجال **الإنصهار Melting range:** 147 - 152 م°.

الرماد السلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا RS كمادة مغللة (تفَضل الصفيحة المُغلَّلة سابقاً) ومزيج من 80 حجماً من الكلوروفورم R و10 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R و10 حجوم من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من 3 محاليل في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.050 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول. (C): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لِتجف في الهواء، ترذ بمحلول يودوبزموثات البوتاسيوم TS2 ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B. ولا تكون أكثر من بقعة واحدة من مثل هذه البقع أكثر شدة من البقعة الناتجة من المحلول C.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 ويعاير

بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، بتعيين النقطة النهائية بقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 37.59 من $C_{21}H_{23}ClFNO_2$.

متطلبات إضافية لأجل الهالوبيريدول المعَد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Haloperidol for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطّبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 من الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 71.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

HALOTHANUM

هالوثان Halothane

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_2HBrClF_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 197.4

الصيغة المبيانية Graphic formula:

الاسم الكيميائي Chemical name:

2-Bromo-2-chloro-1,1,1-trifluoroethane; CAS Reg. No. 151-67-7.

الوصف Description: سائل ثقيل عديم اللون، متحرك؛ الرائحة مميزة، مشابهة لرائحة الكلوروفورم.

المَزوجية Miscibility: مزوج مع 400 جزء من الماء؛ مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS، والكلوروفورم R والأثير R وثلاثي كلوروإثيلين R.

الفئة Category: مبنج عام General anaesthetic.

التخزين Storage: يجب حفظ الهالوثان في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء وأن يخزن بدرجة حرارة لا تتعدى 25 م°.

معلومات إضافية Additional information: الهالوثان سائل غير لهوب. يحتوي الهالوثان على ما لا يقل عن

0.08 ملغ/غ ولا يزيد عن 0.12 ملغ/غ من الثيمول كمثبت.

اختبارات الهوية Identity tests:

ينقَل إلى أنبوب اختبار 2 مل من البوتانول *tert.*-butanol R و0.1 مل من سائل الاختبار و1 مل من محلول إيديتات النحاس TS و0.5 مل من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS و2 مل من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~60 غ/ل) TS؛ وهذا يكون المحلول 1. يحضر بالمشابهة محلول شاهد دون سائل الاختبار؛ وهذا يكون المحلول 2. يوضع كل من الأنبوبين في حمام مائي بدرجة حرارة 50 م° مدة 15 دقيقة، يبرد ويضاف 0.3 مل حمض الأسيتيك الثلجي R.

A: يضاف إلى 1 مل من كل من المحلولين 1 و2 مقدار 0.5 مل من مزيج من حجوم متعادلة من محلول سلفونات أليزارين الصوديوم (1 غ/ل) sodium alizarinsulfonate TS ومحلول نترات الزيركونيل TS؛ ينتج لون أحمر في المحلول 2 ولون أصفر في المحلول 1.

B: يضاف إلى 1 مل من كل من المحلولين 1 و2 مقدار 1 مل من مزيج من 1.02 غ من فثالات هيدروجين البوتاسيوم R المُذاب في 30 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ومخفف إلى 100 مل بالماء (= دارئة ذات باهاء 5.2). ثم يضاف (*a*): 1 مل من محلول حمرة الفينول/إيثانول TS المُخفف سابقاً بواسطة حجم معادِل من الماء و(*b*): 0.1 مل من محلول توسيل كلوراميد الصوديوم (15 غ/ل) tosylchloramide sodium TS؛ ينتج لون أصفر في المحلول 2 ولون أحمر ضارب إلى الأزرق في المحلول 1.

C: يضاف إلى 2 مل من كل من المحلولين 1 و2 مقدار 0.5 مل من محلول حمض السلفوريك (~570 غ/ل) TS، و0.5 مل من الأسيتون R و0.2 مل من محلول برومات البوتاسيوم (50غ/ل) TS. يخض، ثم يوضع في حمام مائي بدرجة حرارة 50 م° مدة 2 دقيقة. يبرد، يضاف 0.5 مل من مزيج من حجوم متعادلة من محلول حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS والماء، و0.1 مل من محلول نترات الفضة (40 غ/ل) TS؛ يبقى المحلول 2 صافياً وتنتج عُموم في المحلول 1، تتبدل إلى رسابة بيضاء بعد بضع دقائق.

كثافة الكتلة Mass density: ρ_{20} = 1.865-1.875 g/ml.

الهاليدات الحرة Free halides: يخض 10 مل مع 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R مدة 3 دقائق. ويضاف إلى كل 5 مل من الطبقة المائية 5 مل من الماء و1 قطرة من محلول حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS و0.2 مل من محلول نترات الفضة (~40 غ/ل) TS؛ لا تنتج عُموم. (يحتفَظ بالطبقة المائية الباقية لأجل اختبار الهالوجينات الحرة).

الهالوجينات الحرة Free halogens: يضاف إلى 10 مل من الطبقة المائية الناتجة من الاختبار لأجل الهاليدات الحرة 1 مل من محلول يوديد البوتاسيوم/النشا TS؛ لا ينتج لون أزرق.

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يخض 20 مل مع 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون مدة 3 دقائق. يضاف إلى الطبقة المائية بعض قطرات من محلول أرجوانية البرومو كريزول/إيثانول TS؛ لا يتطلّب أكثر من 0.1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS أو 0.6 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعر (رمادي).

الثيمول Thymol: يستخدم 3 اسطوانات جافة بحجم 25 مل كل منها ذات سدادة ويوضع في الأولى 0.5 مل من سائل الاختبار، وفي الثانية 0.5 مل من محلول الثيمول TS2 وفي الثالثة 0.5 مل من محلول الثيمول TS3. يضاف إلى كل من الثلاث اسطوانات 5 مل من رباعي كلوريد الكر

بون R و5.0 مل من محلول ثنائي أكسيد التيتانيوم/حمض السلفوريك TS. تخض الأسطوانات بقوة مدة 30 ثانية وتترك للاستقرار حتـى تنفصل الطبقات. تكون شدة اللون البنـي الضارب إلى الأصفر للطبقة السفلية في الاسطوانة المحتوية على سائل الاختبار عندما ينظر إليها على نحو مستعرض، متوسطة بين لونـي الطبقتين المتوافقتين في الاسطوانتين الاثنتين الأخريتين (0.08-0.08 ملغ/غ من الثيمول).

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الغاز Gas chromatography" (المجلد 1، الصفحة 101)، باستخدام 3 محاليل (1) محلول ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان TS ويخدِم كمِعيار داخلي، (2) سائل الاختبار، و(3) سائل الاختبار الحاوي على 0.05 مكرولتر من ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان R في كل 1 مل.

يستخدم لأجل الإجراء عمود زجاج طوله 2.75 متر وقطره الداخلي 5.0 ملم، تكون الـ 1.8 متر الأولى منه محشوة بكمية كافية من مركب ممتز مكون من 30 غ من ماكروغول macrogol 400 R مستندة على 70 غ من الآجر الحراري القرنفلي pink firebrick R والباقي محشو بكمية كافية من مركب ممتز مكون من 30 غ من ثنائي نونيل فثالات dinonyl phthalate R مستندة على 70 غ من الآجر الحراري القرنفلي pink firebrick R ويحتفَظ بالعمود بدرجة حرارة 50 م° ويستخدم النتروجين R كغاز حامِل ومِكشاف التأين اللهبـي flame ionization detector.

تكون باحة الذروة التـي تنتج من ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان، في مخطط الاستشراب الناتج من المحلول 3، أكبر من الباحة الإجمالية لأي ذُرى أخرى باستثناء تلك الناتجة من الهالوثان؛ قد يكون التسامح allowance في حساب باحة الذروة التـي تنتج من ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان، ضرورياً لأجل أي شوائب لها زمن الاحتباس نفسه كما هو ظاهِر في مخطط الاستشراب الناتج من المحلول 2.

- - - - -

HYDRARGYRI OXYCYANIDUM

أكسي سيانيد الزئبق Mercuric oxycyanide

التركيب Composition: أكسي سيانيد الزئبق عبارة عن مزيج من ما يقارب 1 جزءاً من $Hg(CN)_2,HgO$ و2 جزءاً من $Hg(CN)_2$؛ CAS Reg. No. 73360-53-9.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 20 جزء من الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: مطهر Antiseptic (للاستعمال الموضعي).

التخزين Storage: يجب حفظ أكسي سيانيد الزئبق في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يتبدل لون أكسي سيانيد الزئبق بطيئاً بالضوء. وقد ينفَجِر لدى السحن أو المَزج مع مواد أخرى. يجب عدم تسخين المحلول على لهب مكشوف.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي أكسي سيانيد الزئبق على ما يقل عن 14.5 % ولا يزيد عن 17.2 % من HgO ، وما لا يقل عن 82.5 % ولا يزيد عن 85.5 % من Hg(CN)2.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: تغمس قطعة صغيرة من صفيحة نحاسية في محلول بتركيز 0.05 غ/مل مدة بضع دقائق، تنـزع، تغسل بالماء وتفرك الصفيحة بالورق؛ ينتج سطح فضي ساطِع.

B: يضاف إلى محلول بتركيز 0.05 غ/مل محلول يوديد البوتاسيوم (80 غ/ل) TS؛ ينتج محلول أصفر اللون يعطي بإضافة محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS رسابة بنية اللون ضاربة إلى الأحمر.

C: يضاف إلى 1 مل من محلول بتركيز 0.05 غ/مل مقدار 0.05 غ من سلفات الحديدوز R وكمية كافية من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS لترسيب الحديد على شكل هيدروكسيد. يغلى المزيج ويحمض بمحلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS؛ ينتج لون أو رسابة زرقاء.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 1.75 غ في 20 مل من الماء، يضاف 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS و25 مل من محلول الفورمالدهيد TS ويغلى على نحو لطيف مدة 10 دقائق. يبرد، يرشح، تغسل الرسابة بالماء، تجمع الرشاحة والغسالات، تستعدل بمحلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS ويضاف كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل. يجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل

الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)، باستخدام 40 مل من هذا المحلول و6 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS. ولتحضير معياري الغموم يمزج 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS مع 12.25 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك ClTS ويغلى المزيج على نحو لطيف مدة 10 دقائق. يبرد ، يرشح، يغسل المُرشح بالماء، تجمع الرشاحة والغسالات، تستعدل بمحلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS ويضاف كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل. ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides"، باستخدام 40 مل من هذا المحلول و6 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.35 ملغ/غ.

صفاء المحلول Clarity of solution: يكون المحلول بتركيز 0.050 غ في 10 مل من الماء صافياً.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: يطّبق الاشتعال (الترميد) تحت داخون؛ لا يزيد عن 2.5 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يـبلغ باهاء محلول بتركيز 0.05 غ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 8.0-7.46.

المقايسة Assay:

لأجل أكسيد الزئبق For mercuric oxide: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، يضاف 1 غ من كلوريد الصوديوم R ويعاير بمحلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS باستخدام محلول برتقالية الميثيل/إيثانول TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 10.83 ملغ من HgO. (يحفَظ المحلول لأجل مقايسة سيانيد الزئبق).

لأجل سيانيد الزئبق For mercuric cyanide: يستعمل المحلول الناتج من المقايسة لأجل أكسيد الزئبق، يضاف 3 غ من يوديد البوتاسيوم R وتتابع المعايرة بمحلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.63 ملغ من $Hg(CN)_2$.

- - - - -

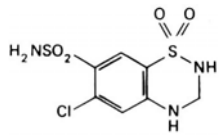
HYDROCHLOROTHIAZIDUM

هيدروكلوروثيازيد Hydrochlorothiazide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_7H_8ClN_3O_4S_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 297.7

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

6-Chloro-3,4-dihydro-2*H*-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide; CAS Reg. No. 58-93-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R؛ ذواب في 200 جزء من الإيثانول (~750 غ/ل) TS وفي 20 جزءاً من الأسيتون R.

الفئة Category: مدر للبول Diuretic.

التخزين Storage: يجب حفظ الهيدروكلوروثيازيد في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الهيدروكلوروثيازيد على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_7H_8ClN_3O_4S_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوروثيازيد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للهيدروكلوروثيازيد.

B: يمزج 10 ملغ من مادة الاختبار و10 ملغ من كروموتروبات ثنائية الصوديوم disodium chromotropate R، يضاف 1 مل من الماء و، بحذر، 5 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS؛ ينتج لون أرجوانـي.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى الفلزات (المعادن) الثقيلة وفْق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

الكلوريدات الحرة Free chlorides: لتحضير محلول الاختبار يخض 0.3 غ مع 20 مل من الماء و10 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS مدة 5 دقائق ويرشح. يجرى العمل مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.8 ملغ/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد القابلة للديأزه Diazotizable substances: لأجل محلول الاختبار، يوضع قرابة 0.10 غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة ذات حجم 50 مل مدرجة حجمياً وتذاب في 10 مل من الميثانول R. يخفف إلى حجم الحوجلة بالماء ويمزج.

لأجل المحلول المرجعي، يوزن 5.0 ملغ من 4-أمينو-6-كلورو -1.3-نـزين ثنائي سلفوناميد R، ينقَل إلى حوجلة ذات حجم 10 مل مدرجة حجمياً ويذاب في 1 مل من الميثانول R. يخفف إلى حجم الحوجلة بالماء ويمزج. يخفف 4 مل من هذا المحلول بكمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل (= 20 مكروغرام/مل).

ينقَل 5 مل من محلول الاختبار ومن المحلول المرجعي إلى حوجلتين منفصلتين كل منهما حجم 50 مل مدرجة حجمياً وينقل 5 مل من الماء إلى حوجلة ثالثة ذات حجم 50 مل مدرجة حجمياً لتخدم كشاهد.يضاف إلى كل حوجلة 1 مل من محلول نتريت الصوديوم (10 غ/ل) TS المُحضر طازجاً و5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) T وتترك للاستقرار مدة 5 دقائق. يضاف 2 مل من محلول سلفامات الأمونيوم (25 غ/ل) TS، تترك للاستقرار مدة 5 دقائق مع التدوير المتكرر للسائل ثم يضاف 2 مل من محلول كروموتروبات ثنائية الصوديوم (10 غ/ل) TS المحضر طازجاً و10 مل من محلول أسيتات الصوديوم (150 غ/ل) TS. يخفف بالماء إلى حجم الحوجلة ويمزج. يقاس التماص في طول موجة أعظمي قرابة 500 نانومتر، مقابِل الشاهِد. لا يزيد تماص محلول الاختبار عن تماص المحلول المرجعي (10 ملغ/غ).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من البيريدين R يضاف 5 قطرات من محلول بنفسجية الآزو azo violet TS ويعاير سريعاً بمحلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، حتى النقطة النهائية الزرقاء الغامقة، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 14.89 من $C_7H_8ClN_3O_4S_2$.

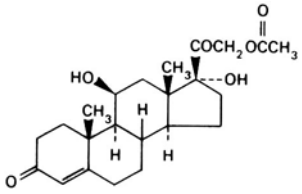
HYDROCORTISONI ACETAS

أسيتات الهيدروكورتيزون Hydrocortisone acetate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{23}H_{32}O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 404.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

21-(Acetyloxy)-11*β*,17-dihydroxypregn-4-ene-3,20-dione; 11*β*,17,21-trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate; CAS Reg. No. 50-03-3.

الاسم الآخر Other name: أسيتات الكورتيزول Cortisol acetate.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء ؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان جداً في الأثير R.

الفئة Category: ستيرويد قِشر كُظْري Adrenocortical steroid.

التخزين Storage :يجب حفظ أسيتات الهيدروكورتيزون في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تنصهر أسيتات الهيدروكورتيزون بدرجة حرارة قرابة 220 م° مع التفكك.

المتطلب العام General requirement: تحتوي أسيتات الهيدروكورتيزون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{23}H_{32}O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبار B.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت

الحمراء مع الطيف الذي ينتج من أسيتات الهيدروكورتيزون RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لأسيتات الهيدروكورتيزون.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام مادة Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من الفورماميد R و90 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب لارتفاع 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار بدرجة حرارة الغرفة حتـى يتبخر المذيب تماماً. وتستعمل الصفيحة المُشربة خلال 2 ساعة ويطبق الاستشراب في اتجاه الإشراب نفسه. ويستعمل كطُور متحرك مزيج من 75 حجماً من التولوين R و25 حجماً من الكلوروفورم R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 2.5 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 2.5 ملغ من أسيتات الهيدروكورتيزون RS في كل 1 مل. تترك الصفيحة حتـى يصبح الطور المتحرك على ارتفاع 15 سم. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الإستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، تسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 15 دقيقة، ترذ بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS ومن ثم تسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 10 دقائق. تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتـركيز 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[a]_D^{20°C} = +157 \text{ to } +168°$.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 95 حجماً من ثنائي كلورو إيثان R و5 حجوم من الميثانول R و0.2 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.30 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات؛ ثم تسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 10 دقائق، تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول (A)، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل؛ يخفف 5.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يقاس تماص طبقة بثخانة 1 سم من المحلول المُخفف في طول موجة أعظمي قرابة 242 نانومتر. يحسب مقدار $C_{23}H_{32}O_6$ في المادة المُختبرة بالمقارنة مع أسيتات الهيدروكورتيزون RS المفحوص بالتشابه والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية 0.40 ± 0.02 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

- - - - -

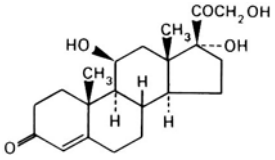
HYDROCORTISONUM

هيدروكورتيزون Hydrocortisone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{21}H_{30}O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 362.5

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

11*β*,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione; CAS Reg. No. 50-23-7.

الاسم الآخر Other name: كورتيزول Cortisol.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء والأثير R؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأسيتون R؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: ستيرويد قِشر كُظْري Adrenocortical steroid.

التخزين Storage: يجب حفظ الهيدروكورتيزون في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: ينصهر الهيدروكورتيزون بدرجة حرارة قرابة 214 م° مع التفكك.

المتطلب العام General requirement: يحتوي الهيدروكورتيزون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{21}H_{30}O_5$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبار B.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكورتيزون RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للهيدروكورتيزون.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام مادة Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من الفورماميد R و90 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. وبعد وصول المذيب لارتفاع 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار بدرجة حرارة الغرفة حتـى يتبخر المذيب تماماً. وتستخدم الصفيحة المُشربة خلال 2 ساعة بتطبيق الاستشراب في اتجاه الإشراب نفسه. ويستعمل الكلوروفورم R كطُور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 2.5 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. والمحلول (B): يحوي 2.5 ملغ من الهيدروكورتيزون RS في كل 1 مل. تترك الصفيحة حتـى يصبح الطور المتحرك على ارتفاع 15 سم. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الإستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، تسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 15 دقيقة، ترذ بواسطة محلول حمض السلفوريك/إيثانول TS ومن ثم تسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 10 دقائق. تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول B.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[a]_D^{20°C} = +150 \text{ to } +165°$.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 77

حجماً من ثنائي كلوروميثان R و15 حجماً من الأثير R و8 حجوم من الميثانول R و1.2 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.30 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات؛ تسخن بدرجة حرارة 105 م° مدة 10 دقائق، تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول (A)، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإعطاء حجم بقدر 100 مل؛ يخفف 5.0مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يقاس تماص طبقة بثخانة 1 سم من المحلول المُخفف في طول موجة أعظمي قرابة 242 نانومتر. ويحسب مقدار $C_{21}H_{30}O_5$ في المادة المُختبرة بالمقارنة مع أسيتات الهيدروكورتيزون RS المفحوص بالتشابه والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية 0.44 ± 0.02 (يفَضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

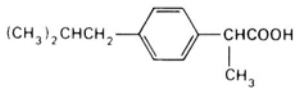
IBUPROFENUM

إيبوبروفين Ibuprofen

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{13}H_{18}O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 206.3

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

p-Isobutylhydratropic acid; α-methyl-4-(2-methylpropyl)benzeneacetic acid; 2-(*p*-isobutylphenyl)propionic acid; CAS Reg. No. 15687-27-1.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ الرائحة مميزة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 1.5 جزء من الإيثانول (~750غ/ل) TS، وفي 1 جزءاً

من الكلوروفورم R وفي 2 جزءاً من الأثير R وفي 1.5 جزءاً من الأسيتون R.

الفئة Category: مسكن Analgesic؛ مضاد التهاب anti-inflammatory.

التخزين Storage: يجب حفظ الإيبوبروفين في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الإيبوبروفين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 100.5% من $C_{13}H_{18}O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الإيبوبروفين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للإيبوبروفين.

B: يكون طيف امتصاص محلول بتركيز 0.25 ملغ/مل في محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، عندما يشاهد في أطوال الأمواج بين 220 نانومتر و350 نانومتر، مشابه كيفياً لِطَيف محلول بتركيز 0.25 ملغ/مل من الإيبوبروفين RS في محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS (تحدث الامتصاصات الأعظمية في أطوال الأمواج قرابة 264 نانومتر و273 نانومتر، ويِنكب الامتصاص قرابة 259 نانومتر). ولا تختلف تماصات المحاليل في أطوال الأمواج الأعظمية تلك عن بعضها بأكثر من 3%. ويكون تماص طبقة بثخانة 1 سم في أطوال الأمواج الأعظمية الرئيسية عند 264 نانومتر و273 نانومتر قرابة 0.46 و0.39، على التوالي (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 76 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وِفْق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة المُحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) فوق خماسي أكسيد الفسفوروز phosphorus pentoxide R؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances:

A: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الغاز Gas chromatography" (المجلد 1، الصفحة 101)، باستخدام محلول من مادة الاختبار المُحضرة كما يلي: يضاف إلى 0.10 غ محلول ديآزوميثان TS diazomethane حتـى يحدث قَوران وينتج لون أصفر مستديم. ينـزع المذيب في تيار من النتروجين، يدفأ على نحو لطيف عند الضرورة وتذاب الثمالة في 2 مل الكلوروفورم R. يستعمل هذا المحلول في الإجرائين A1 وA2.

يستعمل في الإجراء A1 عمود زجاجي طوله 1.8 متر وقطره الداخلي 3.0 ملم محشو بمركب ممتز (ماص) مكون من 1 غ من الماكروغول 20 M R و9 غ من مادة silanized kieselguhr R3 المغسولة بالحمض ويستبقى بدرجة حرارة 135 م°. ويستعمل النتروجين R كغاز حامِل ومِكشاف التأين اللهبـي flame ionization detector. تعين في هذا النظام فقط الشوائب ذات زمن الاحتباس النسبـي الأقل من 2.5، باعتبار أن زمن احتباس الإيبوبروفين 1.0. لا تزيد نسبة الباحة الكلية للذُرى الناتجة بسبب هذه الشوائب إلى الباحة تحت ذروة الإيبوبروفين عن 0.010، ولا تزيد نسبة الباحة الموافقة لذروة أية شائبة إفرادية عن 0.003.

يستخدم في الإجراء A2 عمود زجاجي طوله 1.8 متر وقطره الداخلي 3.0 ملم محشو بمركب ممتز (ماص) مكون من 0.5 غ من صمغ سيليكون الميثيل methyl silicone gum R و0.2 غ من صمغ سيليكون سيانوإيثيل ميثيل R cyanoethylmethyl silicone gum و9.3 غ من مادة silanized kieselguhr R4 المغسولة بالحمض ويستبقى بدرجة حرارة 170 م°. ويستخدم النتروجين R كغاز حامِل ومِكشاف التأين اللهبـي flame ionization detector. تعين في هذا النظام فقط الشوائب ذات زمن الاحتباس النسبـي بين 1.5 و6.0، باعتبار أن زمن احتباس الإيبوبروفين هو 1.0. لا تزيد نسبة الباحة الكلية للذُرى الناتجة بسبب هذه الشوائب إلى الباحة تحت ذروة الإيبوبروفين عن 0.010.

لا يزيد مجموع النسبتين الناتجتين في الإجرائين A1 وA2 عن 0.015.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 15 حجماً من 1-هيكسان R ومقدار 5 حجوم من أسيتات الإيثيل R و1 حجماً من حمض الأسيتيك الثلجي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 100 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 1 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ترذ على نحو خفيف جداً بمحلول بتركيز 10 ملغ/مل من بيرمنغانات البوتاسيوم R في محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS، ويسخن بدرجة حرارة 120 م° مدة 20 دقيقة ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS المُستعدل آنفاً على محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS، باستخدام محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS يكافئ 20.63 ملغ من $C_{13}H_{18}O_2$.

- - - - -

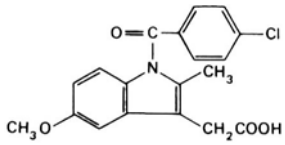
INDOMETACINUM

إندوميتاسين Indometacin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{19}H_{16}ClNO_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 357.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

1-(*p*-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methylindole-3-acetic acid; 1-(4-chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indole-3-acetic acid; CAS Reg. No. 53-86-1.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أصفر باهِت؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS، والكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مسكن Analgesic؛ مضاد التهاب anti-inflammatory.

التخزين Storage: يجب حفظ الإندوميتاسين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلب الإضافي Additional information: يبدي الإندوميتاسين تعددية الأشكال polymorphism. ويتوافَق تعدد الشكل المحدد في الأفرودة مع الشكل البلوري للإندوميتاسين RS.

المتطلب العام General requirement: يحتوي الإندوميتاسين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.5% من $C_{19}H_{16}ClNO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الإختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء الناتج من الحالة الصلبة لمادة الاختبار مع الطيف الذي ينتج من الإندوميتاسين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للإندوميتاسين (إثبات الشكل متعدد الشكل).

B: يذاب 0.1 غ في 100 مل من الماء المحتوي على 0.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. يضاف إلى قسم بحجم 1 مل مقدار 1 مل من محلول نتريت الصوديوم (1 غ/ل) TS المُحضر طازجاً ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق. يضاف 0.5 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS؛ ينتج لون أصفر غامق. ويضاف إلى قسم آخر بحجم 1 مل مقدار 1 مل من محلول نتريت الصوديوم (1 غ/ل) TS ويترك للإستقرار مدة 5 دقائق. يضاف 0.5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) Ts؛ ينتج لون أخضر.

C: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 160 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م° تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة وتحضير الروبة في محلول فُسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (45 غ/ل) TS. ويستخدم كطور متحرك مزيج من 7 حجوم من الأثير R و3 حجوم من النفط الخفيف R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل.

وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لِتجف في الهواء ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.33 غ، موزونة بمضبوطية، في 75 مل من الأسيتون المُمرر من خلاله آنفاً النتروجين R الخالي من ثنائي أكسيد الكربون مدة 15 دقيقة. ويستبقى على جريان (تيار) ثابت من النتروجين عبر المحلول ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS باستخدام محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS كمشعِر أو بتعيين النقطة النهائية بقياس الجهد potentiometrically. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS يكافئ 35.78 ملغ من $C_{19}H_{16}ClNO_4$.

- - - - -

IODUM

اليود Iodine

الصيغة الجزيئية Molecular formula: I2

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 253.8

الاسم الكيميائي Chemical name: Iodine; CAS Reg. No. 7553-56-2.

الوصف Description: صفيحات أو حبيبات ثقيلة بلون أسود ضارِب إلى الرمادي، تملك لمعة معدنية.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء ؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ حر الذوبان في رباعي كلوريد الكربون R وفي ثنائي سلفيد الكربونR وفي الأثير R.

الفئة Category: مطهر خارجي External antiseptic.

التخزين Storage: يجب حفظ اليود في حاوية مغلقة بإحكام، ويفضل أن تكون مصنوعة من الزجاج ومزودة بسدادة زجاجية.

معلومات إضافية Additional information: يتطاير اليود بطيئاً بدرجة حرارة الغرفة معطياً بخاراً مهيجاً بنفسجي اللون.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي اليود على ما لا يقل عن 99.5% ولا يزيد عن 100.5% من I2.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 0.05 غ في 10 مل من الإيثانول (750غ/ل) TS؛ يكون لون المحلول بنياً ضارباً إلى الأحمر. يذاب 0.05 غ في 10 مل من رباعي كلوريد الكربون R؛ يكون لون المحلول بنفسجياً.

B: يضاف محلول النشا TS إلى محلول مشبع في الماء؛ ينتج لون أزرق. يغلى المزيج زمناً قصيراً؛ يفقد المحلول لونه، لكنه يظهر مجدداً بالتبريد.

الكلوريدات والبروميدات Chlorides and bromides: يسحن 1.5 غ مع 10 مل من الماء، يرشح، يغسل المُرشح وتخفف الرشاحة إلى 15 مل بالماء. يضاف إلى المحلول 0.5 غ من مسحوق الزنك R. وعندما يزول لون المحلول يرشح ويغسل المُرشح بكمية كافية من الماء لضبط حجم الرشاحة إلى 20 مل. يضاف إلى 5 مل من الرشاحة (تحفَظ الرشاحة الباقية لأجل اختبار السيانيدات) 1.5 مل من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS و3 من محلول نترات الفضة (40 غ/ل) TS، يرشح ، يغسل المُرشح بكمية كافية لضبط حجم الرشاحة إلى 10 مل، يضاف 1.5 مل من محلول حمض النتريك (~1000غ/ل) TS ويترك للاستقرار مدة 1 دقيقة. لا تكون أية غمومية في المحلول أكثر شدة من تلك الناتجة من محلول محضر بالوقت نفسه بمزج 10.75 مل من الماء و0.25 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS و0.2 مل من محلول حمض النتريك (~130غ/ل) TS و0.3 مل من محلول نترات الفضة (~40غ/ل) TS؛ يشير هذا إلى أن محتوى الكلوريدات والبروميدات لا يزيد عن 0.25 ملغ/غ.

السيانيدات Cyanides: يضاف إلى 5 مل من الرشاحة الناتجة من الاختبار لأجل الكلوريدات والبروميدات مقدار 0.2 مل من محلول سلفات الحديدوز (الفيروز) (15غ/ل) TS و1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS. يسخن مدة بعض دقائق ويحمض بمحلول حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS؛ لا ينتج لون أزرق أو أخضر.

الثمالة اللاطيارة Non-volatile residue: يوضع قرابة 1 غ، موزونة بمضبوطية، في بوتقة خزفية ويسخن على حمام مائي حتـى يتطاير اليود. تجفف الثمالة مدة 1 ساعة بدرجة حرارة 105 م° ويوزن؛ لا تزيد عن 1.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ من مادة الاختبار المسحوقة ناعماً، موزونة بمضبوطية، في محلول من 1 غ من يوديد البوتاسيوم R في 5 مل من الماء. يخَفف بالماء إلى قرابة 50 مل ، يضاف 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويعاير بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام محلول النشا TS كمشعِر. كل 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.69 ملغ من I.

متطلب إضافي لأجل اليود المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirement for Iodine for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *parenteral preparation*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

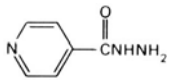
ISONIAZIDUM

إيزونيازيد Isoniazid

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_7N_3O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 137.1

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

4-Pyridinecarboxylic acid hydrazide; CAS Reg. No. 54-85-3.

الاسم الآخر Other name: هيدرازيد حمض الإيزونيكوتينيك Isonicotinic acid hydrazide.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 8 أجزاء من الماء وفي 40 جزءاً من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان جداً في الأثير R.

الفئة Category: كابح للسل Tuberculostatic.

التخزين Storage: يجب حفظ الإيزونيازيد في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الإيزونيازيد على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_6H_7N_3O$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الإختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الإيزونيازيد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للإيزونيازيد.

B: يسخن 0.05 غ مع قرابة 1 غ من كربونات الصوديوم اللامائية R؛ ينتج البيريدين القابل للإدراك من رائحته.

C: يذاب 0.1 غ في 2 مل من الماء ويضاف 10 مل من محلول ساخِن للفانيلين (10غ/ل) TS، يحك داخل أنبوب الاختبار ويترك للاستقرار؛ تنتج رسابة صفراء. يرشح، يكرر التبلور في 5 مل إيثانول (~600 غ/ل) TS ويجفف بدرجة حرارة 105 م°؛ تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 227 م°.

مجال الإنصهار Melting range: 170-174 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وِفْق الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.50 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد السلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يـبلغ باهاء محلول بتركيز 0.05 غ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 6.0-8.0.

الهيدرازين الحُر Free hydrazine: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 98 حجماً من الأسيتون R و2 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 1 حجماً من الأسيتون R و1 حجماً من الماء ، المحلول (A): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 20 مكروغرام من هيدرات الهيدرازين في كل 1 مل. وبعد نـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لِتجف في تيار من الهواء، ترذ بمحلول 4-ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدهيد TS3 ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تكون البقعة التـي تنتج من المحلول B أكثر شدة من أية بقعة ناتجة من المحلول A، متوافقة معها في الموقع والمظهر.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل. ويضاف إلى 25.0 مل من هذا المحلول 100 مل من الماء و20 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS و0.2 غ من بروميد البوتاسيوم R و3 قطرات من محلول حمرة الميثيل/إيثانول TS. يعاير بمحلول برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS بإضافة محلول المُعايرة قطرة تلو القطرة والخض، حتـى يختفي اللون الأحمر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS

يكافئ 3.429 ملغ من $C_6H_7N_3O$.

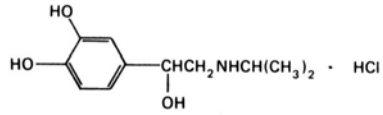
ISOPRENALINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الايزوبرينالين Isoprenaline hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{11}H_{17}NO_3, HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 247.7

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3,4-Dihydroxy-α-[(isopropylamino)methyl]benzyl alcohol hydrochloride; 4-[1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl]-1,2-benzenediol hydrochloride; α-[(isopropylamino)methyl]protocatechuyl alcohol hydrochloride; CAS Reg. No. 51-30-9.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء ؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: موسع قصبـي Bronchodilator.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الايزوبرينالين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يغمق (يسود) لون هيدروكلوريد الإيزوبرينالين تدريجياً لدى التعرض للهواء والضوء. ويتدرك هيدروكلوريد الإيزوبرينالين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الإيزوبرينالين على ما لا يقل عن 97.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{11}H_{17}NO_3, HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 0.050 ملغ/مل، عندما يشاهد في أطوال الأمواج بين 240 نانومتر و350 نانومتر، إمتصاصاً أعظمياً قرابة الموجة 280 نانومتر؛ يكون تماص طبقة بثخانة 1 سم في طول الموجة هذا قرابة 0.50.

B: يضاف 1 مل من محلول بتركيز 1.0 ملغ/مل إلى كل من حوجلتين، تحوي إحداهما 10 مل من محلول دارئة فثالات ذات باهاء 3.4، TS، وتحوي الأخرى 10 مل من محلول دارئة فسفات ذات باهاء 6.4، TS؛ يمكن أيضاً استعمال دارئات أخرى ذات الباهاء نفسه. يضاف 0.5 مل من محلول اليود (0.1 مول/ل) VS، تترك للإستقرار مدة 5 دقائق ويضاف 2 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. ينتج لون أحمر شديد في المحلول ذي الباهاء 3.4؛ ينتج لون أحمر - بنفسجي شديد في المحلول ذي الباهاء 6.4 (تمييزاً عن ليفارتيرينول levarterenol).

C: يعطي المحلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B، الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 124).

D: تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 169 م° مع التفكك.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.05 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف بدرجة حرارة المحيط تحت ضغط منخفض (لا يتعدى 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) فوق خماسي أكسيد الفسفور R مدة 4 ساعات؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء المحلول بتركيز 10 ملغ/مل، 4.5 - 6.0.

إيزوبرينالون Isoprenalone: لا يزيد تماص طبقة بثخانة 1 سم من محلول بتركيز 1.0 ملغ/مل في محلول حمض السلفوريك (0.005 مول/ل) VS في طول الموجة 310 نانومتر عن 0.2 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 بمساعدة حد أدنـى من التسخين، يضاف 10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 24.77 ملغ من $C_{11}H_{17}NO_3,HCl$.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد الإيزوبرينالين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Isoprenaline hydrochloride for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 من الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 1250.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

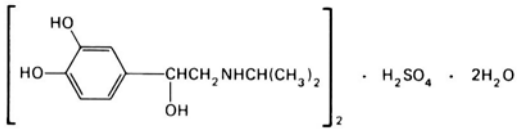
ISOPRENALINI SULFAS

سلفات الإيزوبرينالين Isoprenaline sulfate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{11}H_{17}NO_3)_2,H_2SO_4,2H_2O$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 556.6

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3,4-Dihydroxy-α-[(isopropylamino)methyl]benzyl alcohol sulfate (2:1) (salt) dihydrate; 4-[1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl]-1,2-benzenediol sulfate (2:1) (salt) dihydrate; α-[(isopropylamino)methyl]protocatechuyl alcohol sulfate (2:1) (salt) dihydrate; CAS Reg. No. 6700-39-6.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: حرة الذوبان في الماء؛ شحيحة الذوبان جداً في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذوابة عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: موسع قصبـي Bronchodilator.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات الإيزوبرينالين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يغمق (يسود) لون سلفات الإيزوبرينالين تدريجياً لدى التعرض للهواء أو الضوء. ويتدرك سلفات الإيزوبرينالين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي سلفات الإيزوبرينالين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $(C_{11}H_{17}NO_3)2,H_2SO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 0.050 ملغ/مل، عندما يشاهد في أطوال الأمواج بين 240 نانومتر و350 نانومتر، إمتصاصاً أعظمياً قرابة الموجة 280 نانومتر؛ يكون تماص طبقة بثخانة 1 سم في طول الموجة هذا قرابة 0.50.

B: يضاف 1 مل من محلول بتركيز 1.0 ملغ/مل إلى كل من حوجلتين، تحوي إحداهما 10 مل من محلول دارئة فثالات ذات باهاء 3.4 ,TS، وتحوي الأخرى 10 مل من محلول دارئة فسفات ذات باهاء 6.4 ,TS؛ يمكن أيضاً استعمال دارئات أخرى ذات الباهاء نفسه. يضاف 0.5 مل من محلول اليود (0.1 مول/ل) VS، تترك للإستقرار مدة 5 دقائق ويضاف 2 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. ينتج لون أحمر شديد في المحلول ذي الباهاء 3.4 ؛ ينتج لون أحمر - بنفسجي شديد في المحلول ذي الباهاء 6.4 (تمييزاً عن ليفارتيرينول levarterenol).

C: يعطي المحلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل A، الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

D: يذاب 0.1 غ في 10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يغلى مدة 2 دقيقة ويرشح. يضاف 5 مل من الأثير R إلى الرشاحة؛ تتشكل رسابة بلورية بيضاء؛ تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 162 م° (سلفات الإيزوبرينالين اللامائية).

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.40 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون.

الرماد السلفي Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام قرابة 0.15 غ من المادة؛ لا يقل عن 50 ملغ/غ ولا يزيد عن 75 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 4.0 - 5.5

إيزوبرينالون Isoprenalone: لا يزيد تماص طبقة بثخانة 1 سم من محلول بتركيز 1.0 ملغ/مل في محلول حمض السلفوريك (0.005 مول/ل) VS في طول الموجة 310 نانومتر عن 0.2 (يفضل استخدام حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.45 غ، موزونة بمضبوطية، في 40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 و40 مل من أسيتونتريل acetonitrile R ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان

"المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 52.06 ملغ من $(C_{11}H_{17}NO_3)2,H_2SO_4$.

متطلبات إضافية لأجل سلفات الإيزوبرينالين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Isoprenaline sulfate for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 1250.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

KALII CHLORIDUM

كلوريد البوتاسيوم Potassium chloride

كلوريد البوتاسيوم (غير القابل للحقن non-injectable) Potassium chloride

كلوريد البوتاسيوم المعد للاستعمال الحقنـي Potassium chloride for parenteral use

الصيغة الجزيئية Molecular formula: KCl

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 74.55

الاسم الكيميائي Chemical name: Potassium chloride; CAS Reg. No. 7447-40-7.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 3 أجزاء من الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

الفئة Category: عامِل موازنة أيونـي Ionic equilibration agent.

التخزين Storage: يجب حفظ كلوريد البوتاسيوم في حاوية مغلقة جيداً.

التوسيم Labelling: تشير التسمية كلوريد البوتاسيوم المُعد للاستعمال الحقنـي إلى أن المادة تلبـي المتطلب الاضافي المُعطى في نهاية هذه الأفرودة ويمكن استخدامه لأجل الإعطاء الحقنـي والتطبيقات العقيمة الأخرى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي كلوريد البوتاسيوم على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن

100.5% من KCl، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يضاف إلى محلول بتركيز 0.05 غ/مل مقدار 2 مل من محلول هيدروكسيدالصوديوم (~80غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للبوتاسيوم (المجلد 1، الصفحة 123).

B: يعطي المحلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 123).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

الحديد Iron: يستعمل 1.0 غ؛ يستجيب المحلول لما ورد تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

الكالسيوم والمغنـزيوم Calcium and magnesium: يضاف إلى 20 مل من محلول بتركيز 10ملغ/مل، 2 مل من محلول الأمونيا (~100غ/ل) TS و2 مل من محلول أُكسالات الأمونيوم (~25غ/ل) TS و2 مل من محلول فُسفات هيدروجين ثنائية الصوديوم (~40غ/ل) TS؛ لا ينتج عكر خلال 5 دقائق.

الباريوم Barium: يذاب 0.5 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون والأمونيا R ويضاف 1 مل من محلول حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS؛ لا ينتج عكر خلال 1 دقيقة.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل محلول بتركيز 3.3 غ في 35 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.

البروميدات Bromides: يذاب 0.08 غ في 10 مل من الماء ، يضاف 0.25 مل من محلول حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS و2 قطرة من محلول توسيل كلورامايد الصوديوم (15غ/ل) tosylchloramide sodium TS ويمزج؛ يترك للاستقرار مدة 2 دقيقة ويستخلص بمقدار 5 مل من الكلوروفورم R. يحضر محلول مرجعي بمعالجة مزيج من 1.0 مل من محلول بروميد البوتاسيوم (0.119 غ/ل) TS و9 مل من الماء بأسلوب مشابه. تنقَل الخلاصتان إلى أنبوبـي اختبار من الزجاج الشفاف، متناظرين كل منهما ذي سدادة ويقيس 10 مل. يضاف إلى كل أنبوب 3 مل من محلول الفوكسين TS، يخض بقوة ويترك لتنفصل الطبقتان. لا يزيد لون طبقة الكلوروفورم لمحلول الاختبار

عندما ترى بشكل مستعرض مقابل خلفية بيضاء شدةً عن ذاك الناتج في المحلول المرجعي عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

اليوديدات Iodides: يندى 5 غ بإضافة قطرة تلو القطرة من مزيج محضر حديثاً مركب من 25 مل من محلول النشا TS و2 مل من محلول حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) TS و2 مل من محلول نتريت الصوديوم (10 غ/ل) TS و25 مل من الماء. يفحص المزيج في ضوء النهار؛ لا توجد جسيمات تظهر أي أثر للون الأزرق خلال 5 دقائق.

السلفات Sulfates: يذاب 1.7 غ في 20 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.3 ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 130 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يذاب 5.0 غ في 50 مل من الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون R ويضاف 0.1 مل من محلول زرقة البروموثيمول/إيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS أو 0.2 مل من محلول حمض حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS لأجل الحصول على لون النقطة الوسطى للمشعِر (أخضر).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 1.0 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإعطاء حجم بقدر 100 مل. يضاف إلى 10.0 مل مقدار 50 مل من الماء و5 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و25.0 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS و2 مل من ثنائي بوتيل الفثالات R، تخض الحوجلة ويعاير بمحلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS باستخدام 2.5 مل من محلول سلفات أمونيوم الحديديك (45 غ/ل) ferric ammonium sulfate TS كمشعِر. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 7.455 ملغ من KCl.

متطلبات إضافية لأجل كلوريد البوتاسيوم المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirement for Potassium Chloride for parenteral use

يستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparation*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الصوديوم Sodium: يعين بقياس الطيف الضوئي للإمتصاص الذري (المجلد 1، الصفحة 47) في طول الموجة 589 نانومتر؛ يستخدم محلول معياري من كلوريد الصوديوم R، مجفف سابقاً حتـى الوزن الثابت، ومذاب في 1000 مل من الماء ليحوي 508.4 ملغ من NaCl (0.2 ملغ من Na في كل 1 مل)؛ لا يزيد محتوى الصوديوم عن 1.0 ملغ/غ.

الذيفانات الداخلية الجرثومية Baxterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار

لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 8.8 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ميلي مكافئ.

متطلب إضافي لأجل كلوريد البوتاسيوم المعد للاستعمال العقيم

Additional requirement for Potassium chloride for steril use

يستجيب لما ورد تحت عنوان "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن Test for sterility of non-injectable preparations" (المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

- - - - -

KALII IODIDUM

يوديد البوتاسيوم Potassium iodide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: KI

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 166.0

الاسم الكيميائي Chemical name: Potassium iodide; CAS Reg. No. 7681-11-0.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري حبيبي أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 0.7 جزءاً من الماء؛ وفي 17 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS. وفي 2 جزءاً من الغليسيرول R وفي 75 جزءاً من الأسيتون R.

الفئة Category: مضاد فُطريات Antifungal، طارد للبلغم expectorant.

التخزين Storage: يجب حفظ يوديد البوتاسيوم في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي يوديد البوتاسيوم على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من KI، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يضاف إلى محلول بتركيز 0.05 غ/مل، 2 مل من محلول هيدروكسيدالصوديوم (~80 غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للبوتاسيوم (المجلد 1، الصفحة 123).

B: يعطي المحلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز لليوديدات (المجلد 1، الصفحة 122).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

الباريوم Barium: يذاب 0.5 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون والأمونيا R ويضاف 1 مل من محلول حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS؛ لا ينتج عكر خلال 1 دقيقة.

اليوديدات Iodides: يذاب 0.5 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون R ويضاف 2 قطرة من محلول حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS متبوعة بـ 1 قطرة من محلول النشا TS؛ لا يوجد إنتاج فوري ـللون الأزرق.

النترات والنتريت والأمونيا Nitrates، nitrites and ammonia: يضاف إلى محلول بتركيز 1.0 غ في 5 مل من الماء في أنبوب اختبار ذي سعة قرابة 40 مل مقدار 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS وقرابة 0.2 غ من سِلك ألومينيوم R. تغرز سدادة صغيرة من القطن الماص المُنقّى في الجزء الأعلى من أنبوب الاختبار وتوضع قطعة منداة من ورق عباد الشمس الأحمر R فوق فوهة الأنبوب. يسخن أنبوب الاختبار مع محتوياته في حمام مائي مدة 15 دقيقة؛ لا يرى تلون أزرق للورقة.

السلفات Sulfates: يذاب 2.5 غ في 20 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.2 ملغ/غ.

ثيوسلفات Thiosulfates: يذاب 1.0 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون R ويضاف 0.1 مل من محلول النشا TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.05 مل من محلول اليود (0.01 مول/ل) VS لإعطاء لون أزرق.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

القلوية Alkalinity: يذاب 1.0 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون R، يضاف 0.1 مل من محلول حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS و1 قطرة من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS؛ لا ينتج أي لون.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 10 مل من الماء. يضاف 10 مل من مزيج من 50 مل من محلول النشا TS و1 قطرة من محلول اليود/إيثانول TS. يعاير بمحلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS حتـى ينتج لون أصفر باهِت. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 16.60 ملغ من KI.

- - - - -

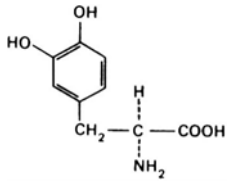
LEVODOPUM

ليفودوبا Levodopa

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_9H_{11}NO_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 197.2

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(–)-3-(3,4-Dihydroxyphenyl)-L-alanine; 3-hydroxy-L-tyrosine;
CAS Reg. No. 59-92-7.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 300 جزءاً من الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS، ولا في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: دواء مضاد للباركنسونية Antiparkinsonism drug.

التخزين Storage: يجب حفظ ليفودوبا في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء وأن تخزن في مكان بارد.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي ليفودوبا على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_9H_{11}NO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من ليفودوبا RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لليفودوبا.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المُشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك الناتجة من المحلول C.

C: يضاف إلى 5 ملغ مقدار 1 مل من الماء و1 مل من البيريدين R و5 ملغ من 4-نتروبنـزويل كلوريد 4- R nitrobenzoyl chloride، يمزج ويترك للاستقرار مدة 3 دقائق؛ ينتج لون بنفسجي يتبدل بالغليان إلى أصفر باهت. يضاف مع الخض 0.1 مل من محلول كربونات الصوديوم (200غ/ل) TS؛ يظْهر اللون البنفسجي من جديد.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: ينقَل قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة ذات حجم 25 مل مدرجة حجمياً، تذاب في 10 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، يضاف 5 غ من الميثينامين methenamine R، تحرك المحتويات بالتدوير لإذابة الميثينامين، يخفف بكمية كافية من محلول حمض الهيدروكلوريك (1مول/ل) VS لإعطاء 25 مل ، يمزج ويترك للاستقرار في الظلام بدرجة حرارة 25م° مدة 3 ساعات؛ $[a]_D^{20°C} = -160 \text{ to } -167°$.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يذاب 0.50 غ في مزيج من 2 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS و8 مل من الماء؛ يكون المحلول صافياً ولا يزيد لونه شدةً عن محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام السِلولوز R2 كمادة مغللة ومزيج من 50 حجماً من 1-بوتانول R و25 حجماً من حمض الأسيتيك الثلجي R و25 حجماً من الماء كطور متحرك. يحضر محلول طازج من 0.10 غ من مادة الاختبار المُذابة في 5 مل من حمض الفورميك اللامائي R ويخفف إلى 10 مل بالميثانول R؛ وهذا

يكون المحلول A. يخفف 0.5 مل من المحلول A إلى 100 مل بالميثانول R؛ وهذا يكون المحلول B. يحضر منفصلاً محلول طازج من 0.10 غ من ليفودوبا RS المُذاب في 5 مل من حمض الفورميك اللامائي R ويخفف إلى 10 مل بالميثانول R. يخفف 0.5 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالميثانول R ؛ وهذا يكون المحلول C. يذاب 30 ملغ من التيروزين R في 1 مل من حمض الفورميك اللامائي R ويخفف إلى 100 مل بالميثانول R. يمزج 1 مل من هذا المحلول مع 1 مل من المحلول A؛ وهذا يكون المحلول D. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من المحاليل A وB وC و20 مكرولتر من المحلول D. تجفف الصفيحة في تيار من الهواء قبل وضعها في حجيرة الاستشراب. تترك الصفيحة لتتطور، تنـزع من الحجيرة، تترك لتجف في الهواء، ترذ بواسطة محلول محضر طازجاً يحوي 2 حجماً من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS و1 حجماً من محلول فيري سيانيد البوتاسيوم (50 غ/ل) potassium ferricyanide TS ويفحص مخطط الاستشراب حالاً في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B. ويكون الاختبار مصدوقاً فقط إذا أظهر مخطط الاستشراب الناتج من المحلول D بقعتين منفصلتين متميّزتين.

المقايسة Assay: يذاب بالتسخين قرابة 0.18 غ، موزونة بمضبوطية، في 5 مل من حمض الفورميك اللامائي R، يضاف 25 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 و25 مل من الديوكسان R ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 131). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.72 ملغ من $C_9H_{11}NO_4$.

- - - - -

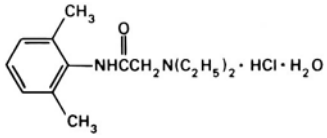
LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الليدوكايين Lidocaine hydrocloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{14}H_{22}N_2O,HCl,H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 288.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-(Diethylamino)-2′,6′acetoxylidide monohydrochloride monohydrate; 2-(diethylamino)-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide monohydrochloride monohydrate; CAS Reg. No. 6108-05-0.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 0.7 جزءاً من الماء وفي 1.5 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب في الكلوروفورم R؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: مبنج موضعي Local anaesthetic.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الليدوكايين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يسبب هيدروكلوريد الليدوكايين نمل (اخدِرار) موضعي بعد وضعه على اللسان. ويتدرك هيدروكلوريد الليدوكايين تدريجياً لدى التعرض للغلاف الجوي الرطب حتـى في غياب الضوء، ويكون التفكّك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الليدوكايين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{14}H_{22}N_2O, HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لهيدروكلوريد الليدوكايين.

B: يذاب 0.15 غ في 10مل من الماء، يقلون المحلول بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS، يرشح وتغسل الرسابة في 1 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يضاف 0.5 مل من محلول كلوريد الكوبالت TS ويخض مدة 2 دقيقة؛ ينتج رسابة خضراء ضاربة إلى الأزرق.

C: يعطي محلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B، الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

D: يذاب 0.1 غ في 10 مل من الماء ويضاف 10 مل من محلول ثلاثي نتروفينول (7 غ/ل) TS. يرشح، تغسل الرسابة بالماء وتجفف بدرجة حرارة 105 م°. تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 230 م° (بيكرات).

مجال الانصهار Melting vange: 74 - 79 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 0.2غ من المادة؛ لا يقل محتوى الماء عن 50 ملغ/غ ولا يزيد عن 75 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.05 غ/مل، 4.0 - 5.5.

الأمينات الأروماتية الأولية Primary aromatic amines: يذاب 0.10 غ في 4 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS باستعمال حوجلة ذات حجم 100 مل مدرجة حجمياً. يبرد المحلول في حمام ثلجي. ويذاب في أنبوب اختبار 50 ملغ من نتريت الصوديوم R في 10 مل من الماء ويبرد المحلول. يضاف إلى الحوجلة الموجودة في الحمام الثلجي نصف حجم محلول نتريت الصوديوم المُبرد. يترك للاستقرار مدة 10 دقائق، تخرج الحوجلة من الحمام الثلجي ويضاف 1غ من اليوريا R. تخض الحوجلة تكراراً، وعندما ينقطِع انطلاق الغاز (قرابة 15 دقيقة)، يضاف 2.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS المُذاب فيه 10 ملغ من الثيمول R سابقاً. يضاف 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS، يترك للاستقرار مدة 10 دقائق ويخَفف إلى حجم الحوجلة. يحضر شاهد كما هو موصوف آنفا ، لكن دون المادة المفحوصة. لا تزيد شدة لون محلول الاختبار عن محلول الشاهد عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.55 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.08 ملغ من $C_{14}H_{22}N_2O,HCl$.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد الليدوكايين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Lidocaine hydrochloride for parenteral use

تستجيب لما ورد في أفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 من الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 1.1 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

- - - - -

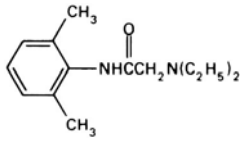
LIDOCAINUM

ليدوكايين Lidocaine

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{14}H_{22}N_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 234.3

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-(Diethylamino)-2′,6′-acetoxylidide; 2-(diethylamino)-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide; CAS Reg. No. 137-58-6.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض أو أصفر قليلاً؛ الرائحة مميزة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ حر الذوبان في البنـزين R والأثير R.

الفئة Category: مبنج موضعي Local anaesthetic.

التخزين Storage: يجب حفظ الليدوكايين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يسبب الليدوكايين نمل (اخدِرار) موضعي بعد وضعه على اللسان.

المتطلب العام General requirement: يحتوي الليدوكايين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{14}H_{22}N_2O$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من ليدوكائين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* لليدوكايين.

B: يذاب 0.1 غ في 1مل من من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يضاف 0.5 مل من محلول كلوريد الكوبالت TS ويخض مدة 2 دقيقة؛ تنتج رسابة خضراء ضاربة إلى الأزرق.

C: يذاب 0.1 غ في 15 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS ويضاف 10 مل من ثلاثي نتروفينول (~7 غ/ل) TS. يرشح، تغسل الرسابة بالماء وتجفف في درجة حرارة 105 م°. تبلغ درجة حرارة الانصهار قرابة 230 م° (بيكرات).

مجال الإنصهار Melting range: 66 - 69 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل لتحضير المحلول 1.0 غ مذابة في مزيج من 4 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~750 غ/ل) TS و21 مل من الماء ويجرى كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة وفق الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 0.50غ في مزيج من 2مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و20 مل من الماء، يرشح عند الضرورة ويجرى كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.5 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 0.50غ في 5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان"الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 1 ملغ/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت فوق خماسي أكسيد الفسفور R في درجة حرارة المحيط؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الأمينات الأروماتية الأولية Primary aromatic amines: يذاب 0.10 غ في 4 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS باستخدام حوجلة ذات حجم 100 مل مدرجة حجمياً. يبرد المحلول في حمام ثلجي. ويذاب في أنبوب اختبار 50 ملغ من نتريت الصوديوم R في 10 مل من الماء ويبرد المحلول. يضاف إلى الحوجلة

الموجودة في الحمام الثلجي نصف حجم محلول نتريت الصوديوم المُبرد. يترك للاستقرار مدة 10 دقائق، تخرج الحوجلة من الحمام الثلجي ويضاف 1غ من اليوريا R. تخض الحوجلة تكراراً ، وعندما ينقطِع انطلاق الغاز (قرابة 15 دقيقة)، يضاف 2.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS المُذاب فيه 10 ملغ من الثيمول R سابقاً. يضاف 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS، يترك للاستقرار مدة 10 دقائق ويخَفف إلى حجم الحوجلة. يحضر شاهد كما هو موصوف آنفاً، لكن دون المادة المفحوصة. لا تزيد شدة لون محلول الاختبار عن محلول الشاهد عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.45 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 23.43 ملغ من $C_{14}H_{22}N_2O$.

- - - - -

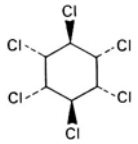
LINDANUM

لِندان Lindane

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_6Cl_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 290.8

الصيغة المبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

γ-1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane; (1α,2α,3β,4α,5α,6β)-1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexane; CAS Reg. No. 58-89-9.

الاسم الآخر Other name: غاما بنـزين هِكساكلوريد Gamma benzene hexachloride؛ غاما هِكساكلورسيكلوهِكسان gammahexachlor cychohexane.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض؛ الرائحة، قليلة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الإيثانول منـزوع الماء (الجَفيف) R والأثير R، حر

الذوبان في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مبيد للقَمل Pediculicide؛ مبيد للجرب scabicide.

التخزين Storage: يجب حفظ اللندان في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلب العام General requirement: يحتوي اللندان على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_6H_6Cl_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من لِندان RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للندان.

B: يضاف إلى 1 مل من محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل مقدار 3 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و1 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول TS1 ويترك للاستقرار مدة 10 دقائق؛ يعطي المزيج التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

درجة حرارة الانجماد Congealing temperature: لا تقل عن 112.0 م°.

الكلوريدات الحرة Free Chlorides: لأجل تحضير محلول الاختبار يخض 1.2 غ مع 30 مل من الماء مدة 1 دقيقة ويرشح. يضاف للرشاحة 10 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.2 ملغ/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 1غ من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 5.0 ملغ/غ.

الحموضة أو القلوية Acidity or lkalinity: يغلى 1.5 غ مع 30 مل من الماء مدة 1 دقيقة ويرشح. يضاف إلى 10 مل من الرشاحة 2 قطرة من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.01 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل للحصول على لون قرنفلي. يضاف 0.4 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS و5 قطرات من حمرة الميثيل/إيثانول TS؛ يتبدل اللون إلى برتقالي.

المقايسة Assay: يضاف إلى قرابة 0.4غ، موزونة بمضبوطية، 25 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS وبدفأ على حمام مائي حتـى تذوب. يبرد، يضاف 10 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول (1 مول/ل) VS، يحرك المحلول بالتدوير بلطف ويترك للاستقرار مدة 10 دقائق. يخفف إلى 150 مل بالماء، يستعدل بمحلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS، يضاف 10 مل زيادة من هذا الحمض، متبوعة بـ 50 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS. يرشح، تغسل الثُمالة بالماء وتعاير الرشاحة والغسالات المجموعة بمحلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول سلفات أمونيوم الحديديك (45 غ/ل) TS كمشعِر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتتخذ أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 9.693 ملغ من $C_6H_6Cl_6$.

- - - - -

LITHII CARBONAS

كربونات الليثيوم Lithium carbonate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: Li_2CO_3

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 73.89

الاسم الكيميائي Chemical name: Dilithium carbonate ; CAS Reg. No. 55-13-2.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 10 أجزاء من الماء ؛ أقل ذوباناً في الماء الغالي؛ شحيح الذوبان جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: مضاد للإكتئاب Antidepressant.

التخزين Storage: يجب حفظ كربونات الليثيوم في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: تملك كربونات الليثيوم مذاقاً قلوياً خفيفاً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي كربونات الليثيوم على ما لا يقل عن 99.5% ولا يزيد عن 100.5% من Li_2CO_3 ، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: تندى بعض البلورات بمحلول حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS وتدخل على سلك بلاتينـي في لهب

مِلْهب بنـزن؛ ينتج لون أحمر - قِرمِزي في اللهب.

B: يذاب 0.2 غ في 5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS، يغلى، يضاف 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS و5 مل من محلول فُسفات هيدروجين ثنائية الصوديوم (40 غ/ل) TS ويغلى؛ تنتج رسابة بيضاء.

C: يضاف إلى مقدار صغير، محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS؛ يفور ويكون الغاز عديم اللون. يضاف بضع قطرات من محلول هيدروكسيد الكالسيوم TS؛ تتشكل رسابة بيضاء في الحال.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Hezvy metals: يستعمل لتحضير محلول الاختبار 1.0 غ مذاب في 10 مل من محلول حمض الأسيتيك (~60 غ/ل) TS، يضبط الباهاء إلى 3-4، يخفف إلى 40 مل بالماء ويمزج. يعين محتوى المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، وِفق الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل محلول من 5.0غ مذاب في مزيج من 15 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك البرومي brominated hydrochloric acid AsTS و45 مل من الماء وتزال زيادة البروم ببضع قطرات من محلول كلوريد القصدير stannous chloride AsTS؛ يجرى العمل مع المحلول كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 2 مكروغرام/غ.

الكالسيوم والمغنـزيوم Calcium and magnesium: يذاب 1.0 غ في 30 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS ويستعدل بواسطة محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS، يرشح عند الضرورة ويقسم إلى قسمين اثنين متعادلين. يضاف إلى أحد القسمين 1 مل من محلول أُكسالات الأمونيوم (25 غ/ل) TS؛ لا ينتج أي عكر أو رسابة عندما يترك المزيج للاستقرار مدة 5 دقائق (حد الكالسيوم). يضاف إلى القسم الثانـي 1 مل من فُسفات هيدروجين ثنائية الصوديوم (40 غ/ل) TS؛ لا ينتج أي عكر أو رسابة عندما يترك المزيج للإستقرار مدة 5 دقائق (حد المغنـزيوم).

الكلوريدات Chlorides: يذاب 0.35غ في مزيج من 3مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و30 مل من الماء ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.7 ملغ/غ.

الصوديوم Sodium: يعين بقياس الطيف الضوئي للامتصاص الذري (المجلد 1، الصفحة 47) في طول الموجة 589 نانومتر؛ يستعمل محلول معياري محضر بإذابة كلوريد الصوديوم R، المُجفف سابقاً حتـى الوزن الثابت، في 1000 مل من الماء لإعطاء محلول يحوي 508.4 ملغ من NaCl (0.2 ملغ في كل 1 مل)؛ لا يزيد محتوى الصوديوم عن 2.0 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 0.5 غ في 20 مل من الماء، يضاف 3 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS ويجرى العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن1ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.75 غ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من الماء، يضاف 50 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، يغلى لِنـزع ثنائي أكسيد الكربون، يبرد وتعاير زيادة الحمض بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، باستخدام محلول برتقالية الميثيل/إيثانول TS كمشعِر. كل 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS يكافئ 36.95 ملغ من Li_2CO_3.

- - - - -

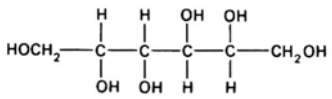
MANNITOLUM

مانيتول Mannitol

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_{14}O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 182.2

الصيغة إسبانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

D-Mannitol; CAS Reg. No. 69-65-8.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ شحيح الذوبان جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفِئة Category: مدر.

التخزين Storage: يجب حفظ المانيتول في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: يملك المانيتول طعماً حلواً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي المانيتول على مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_6H_{14}O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: ينقل قُرابة 1.0 غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة ذات حجم 100 مل مدرجة حجمياً، ويضاف 80 مل من محلول موليبدات الأمونيوم (45 غ/ل) TS، ترشح مسبقاً إذا كان ذلك ضرورياً. يضاف حمض السلفوريك (~50 غ/ل) TS حتـى الحجم النهائي ويمزج. يقاس التدوير البصري ويحسب التدوير النوعي كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين التدوير البصري النوعي Determination of specific optical rotation" (المجلد 1، الصفحات 32-35)؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = +137 to +145°.

B: يضاف إلى 0.5 غ مقدار 2.5مل من كلوريد الأسيتيل R، ثم يضاف بحذر 0.5 مل من البيريدين R. يسخن المزيج حتـى يصبح عكراً، يبرد بالثلج. وتجمع الرسابة على مرشح الزجاج المُحجر. تعاد بلورة الرسابة عدة مرات في الأثير R ويجفف في الدرجة 60 م° مدة 1 ساعة؛ درجة الانصهار، قرابة 123م° (هكسا أسيتات المانيتول).

مجال الانصهار Melting range: 165 – 169م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستخدم 1 غ لأجل تحضير محلول المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الفلزات (المعادن) الثقيلة Limit test for heavy metals"، بحسب الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10مكروغرام/غ.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل محلول بتركيز 5.0 غ في 35 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 2 مكروغرام /غ.

الكلوريدات Chlorides: يذاب مقدار 2.5 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك بتركيز (~130 غ/ل) TS و30 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.1 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب مقدار 5.0 غ في 40 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.1 ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 5 غ في ماء خالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS ومحلول فينول فثالئين/ إيثانول TS الذي يستعمل كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.3 مل لأجل الحصول على النقطة الوسطى للمشعر (أحمر وردي).

السوربيتول Sorbitol: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin - layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة، ومزيج من 85 حجماً من 2- بروبانول R و15 حجماً من محلول حمض البوريك 2 غ/ل R كطور متحرك. يحضر محلول من مادة الاختبار المسحوقة بنعومة بتركيز 1 غ في 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يخض مدة 30 دقيقة ويرشح (المحلول A). يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلول الاختبار A و2 مكرولتر من محلول السوربيتول R في الماء (B) بتركيز 1 ملغ/مل.

تعالج الصفيحة في درجة حرارة الغرفة، تستغرق العملية 5 ساعات. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في درجة حرارة 110 م° مدة خمس دقائق، تبرد، ثم ترذ الصفيحة بمحلول 1 غ/ل من بيرمنغانات البوتاسيوم R في حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS. تسخن الصفيحة بدرجة حرارة 110 م° حتـى تظهر بقع بنية ثم يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تكون البقعة المستحصل عليها من المحلول B أكثر شدة من أية بقعة، موافقة بالموضع والمظهر، يستحصل عليها من المحلول A.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لأجل تحضير100 مل. ينقل 10 مل إلى حوجلة ذات سدادة، يضاف 20.0 مل من محلول بتركيز 21.4 غ/ل من ميتابيريودات الصوديوم R و2 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، ويسخن على حمام مائي مدة 15 دقيقة، يبرد، يضاف 3 غ من محلول كربونات هيدروجين الصوديوم R، 25 مل من محلول آرسينيت arsenite الصوديوم (0.05 مول/ل) VS و5 مل من محلول يوديد الصوديوم R بتركيز 200 غ/ل؛ تترك للاستقرار مدة 15 دقيقة، ويعاير بمحلول اليود (0.05 مول/ل) VS حتـى يظهر أول أثر من اللون الأصفر، تعاد الإجراءات دون مادة الاختبار ويعين الفرق في حجم محلول اليود (0.05 مول/ل) VS اللازم للمعايرة. كل 1 مل من محلول اليود (0.05 مول/ل) VS يكافئ 1.822 ملغ من $C_6H_{14}O_6$.

متطلبات إضافية لأجل المانيتول المعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for Mannitol for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*"(انظر المجلد 4، الصفحة 56)

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحتوي أكثر من 4 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS لكل 1غ للأشكال الصيدلانية الجرعية بتركيز أقل من 100غ/ل من المانيتول، وبحد لا يزيد عن 2.5 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS لكل 1 غ للأشكال الصيدلانية الجرعية بتركيز 100 غ/ل أو أكثر من المانيتول.

- - - - -

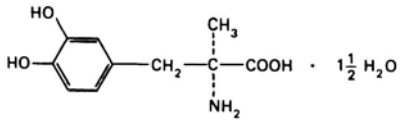
METHYLDOPUM

ميثيل دوبا Methyldopa

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $H_2O½C_{10}H_{13}NO_4$, 1

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 238.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

L-3-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-methylalanine sesquihydrate; 3-hydroxy-α-methyl-L-tyrosine sesquihydrate; CAS Reg. No. 41372-08-1.

الوصف Description: كتل أو مسحوق ناعم، أبيض إلى أبيض مصفر؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلوروفورم R.

الفئة Category: مضاد لارتفاع ضغط الدم.

التخزين Storage: يجب حفظ الميثيل دوبا في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الميثيل دوبا على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{10}H_{13}N_{14}$ محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotmetry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الميثيل دوبا RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للمثيل دوبا.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer Chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال السلولوز R2 كمادة مغللة ومزيج من 50 حجماً من 1- بوتانول R، 25 حجماً من حمض الأسيتيك الثلجي R و25 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 10 ملغ من ميثيل دوبا RS في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء جاف، ترذ بمحلول محضر طازجاً مؤلف من حجمين اثنين من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS و1 حجماً من محلول فيري سيانيد البوتاسيوم (50 غ/ل) TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تتوافق البقعة الرئيسية المستحصل عليها من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصل عليها من المحلول B.

C: يضاف إلى 5 ملغ مقدار 1 مل من الماء، 1مل من البيريدين R، و5 ملغ من 4-كلوريدنتروبنـزويل R ويسخن حتـى الغليان. وأثناء الخض، يضاف 0.1 مل من محلول كربونات الصوديوم (200 غ/ل) TS؛ ينتج لون برتقالي أو كهرمانـي.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 44 ملغ/ل في محلول كلوريد الألومنيوم TS ويحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -25 to -28°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1 غ بغية تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 ميكروغرام/غ.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by

the Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، صفحة 145)، باستعمال قرابة 0.2 غ من المادة؛ محتوى الماء لا يقل عن 100 ملغ/غ ولا يزيد عن 130 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 1 غ في 100 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R بمساعدة التسخين ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يستعمل حمرة الميثيل/إيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

المشتق 3- أورثوميثيل 3-O-Methyl derivative: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84)، باستعمال السلولوز R كمادة مغللة ومزيج من 65 حجماً من 1- بوتانول R، و15 حجماً من حمض الأسيتيك الثلجي R، و25 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة (A) 10 مكرولتر من محلول بتركيز 10 ملغ/مل من مادة الاختبار الذائبة في مزيج من 4 حجوم من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS و96 حجماً من الميثانول R، (B) 10 مكرولتر من محلول بتركيز 50 مكروغرام/مل من (–)–3–(4– هيدروكسي –3– ميثوكسي فينيل) –2– ميثيل ألانين -3-(4-hydroxy-3-(-) methoxyphenyl) -2-methylalanine RS، و(C) 20 مكرولتر من مزيج من حجوم متساوية من المحلولين A وB. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في تيار هواء دافئ، وترذ بمزيج من 5 حجوم من محلول بتركيز 0.05 غ/مل من نتريت الصوديوم R و45 حجماً من محلول بتركيز 3 ملغ/مل من 4- نتروأنيلين R الذائب في مزيج من 80 حجماً من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و20 حجماً من الماء. يجفف في تيار من الهواء الدافئ، يرذ بمحلول كربونات الصوديوم (75 غ/ل) TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تكون البقعة التـي تنتج من المحلول B أكثر شدة من أي بقعة، متوافقة بالموقع والمظهر، تنتج من المحلول A. يعتبر الاختبار مصدوقاً فقط إذا أظهر مخطط الاستشراب الذي نتج من المحلول C بقعتين منفصلتين بوضوح.

المُقايسة Assay: يذاب قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي Rl، يضاف 20 مل من الديوكسان R، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول /ل) VS يكافئ 21.12 ملغ من $C_{10}H_{13}NO_4$.

- - - - -

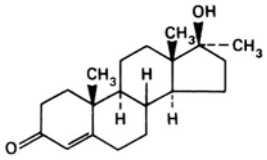
METHYLTESTOSTERONUM

ميثيل تستوستيرون Methyltestosterone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{30}O_2$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 302.5

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

17*β*-Hydroxy-17-methylandrost-4-en-3-one; CAS Reg. No. 58-18-4.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو عديمة اللون تقريباً أو بشكل مسحوق بلوري أبيض أو أبيض ضارب للأصفر قليلاً؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ قليل الذوبان في الأثير R.

الفئة Category: أندروجين.

التخزين Storage: يجب حفظ الميثيل تستوستيرون في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الميثيل تستوستيرون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{20}H_{30}O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراءSpectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يكون طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء متوافقاً مع طيف ميثيل تستوسترون RS أو *الطيف المرجعي reference spectrum* للميثيل تستوسترون.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84) باستعمال مادة كيسيلغور kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من البروبيلين غليكول R و90 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، التـي تغمس قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. بعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجبرة الاستشراب وتترك للاستقرار في درجة

حرارة الغرفة حتـى يتبخر المذيب كاملاً. تستخدم الصفيحة المشربة خلال مدة ساعتين، يجرى الاستشراب بنفس اتجاه الإشراب. بالنسبة للطور المتحرك، يستعمل مزيج من 80 حجماً من السيكلوهكسان R و20 حجماً من التولوين R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجم واحد من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 1 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 1 ملغ من ميثيل تستوستيرون RS في كل 1 مل.تعالج الصفيحة لمسافة 15 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، تسخن في درجة حرارة 120م° مدة 15 دقيقة، ترذ بمحلول حمض 4- تولوين سلفونيك/إيثانول TS، ثم تسخن في درجة حرارة 120م° مدة 10 دقائق، تترك لتبرد، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول B.

C: درجة حرارة الانصهار، قرابة 165م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = + 78 to + 85°

المحلول في الإيثانول Solution in ethanol: يكون محلول بتركيز 0.5 غ في 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS صافياً ولا تزيد شدة اللون عن لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids " (المجلد 1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related Substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 90 حجماً من الكلورفورم R و10 حجوم من الأسيتون R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في الإيثانول (~750غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، ويفحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك الناتجة من المحلول B.

المُقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS للحصول على 100 مل؛ يخفف 5 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم من المحلول المخفف في طول موجة أعظمي قرابة 242 نانومتر. تحسب كمية من $C_{20}H_{30}O_2$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع ميثيل

تستوسترون RS، تفحص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي، عندما يقاس في مقياس طيف ضوئي معير بكفاية، 0.54 ± 0.03.

———

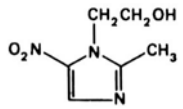
METRONIDAZOLUM

ميترونيدازول Metronidazole

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_9N_3O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 171.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-Methyl-5-nitroimidazole-1-ethanol; 2-methyl-5-nitro-1*H*-imidazole-1-ethanol; CAS Reg. No. 443-48-1.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أصفر شاحب؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R، والأثير R.

الفئة Category: مضاد الأميبة، مضاد المشعرة البشرية.

التخزين Storage: يجب حفظ الميترونيدازول في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: الميترونيدازول ثابت في الهواء، لكن لونه يصبح داكناً عند التعرض للضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الميترونيدازول على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_6H_9N_3O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع طيف الميترونيدازول RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrume* للمِترونيدازول.

B: يضاف إلى 10 ملغ من مِترويندازول 10 ملغ من مسحوق الزنك R، 1 مل من الماء، و0.25 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS ويسخن على حمام مائي مدة 5 دقائق، يبرد في الثلج، يضاف 0.5 مل من محلول نتريت الصوديوم (100غ/ل) TS، وينـزع النتريت الزائد بكمية كافية من محلول حمض السلفاميك (50 غ/ل) TS. يضاف 0.5 مل من المحلول الناتج إلى مزيج من 0.5 مل من 2- نافثول TSl و2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ ينتج لون أحمر – برتقالي.

مجال الانصهار Melting range: 159 – 163م°.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R و1 حجماً من ثُنائي إيثيل أمين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في الاسيتون R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من المادة المفحوصة في كل 1مل (يسخن قليلاً إذا كان ذلك ضرورياً لإذابة المادة) والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من المادة المفحوصة في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المُقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 3 نقاط من محلول 1- نافتول بنـزئين/حمض الأسيتيك T2 كمشعر ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 17.12 ملغ من $C_6H_9N_3O_3$.

متطلبات إضافية لأجل المِترونيدازول المعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for Metronidazole for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد4، الصفحة36).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الانجليزية)؛ لا تحوي أكثر من 0.35 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ من المترونيدازول.

———

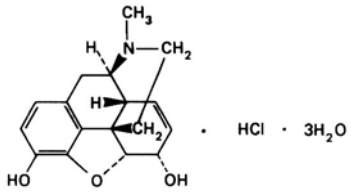
MORPHINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد المورفين Morphine hydrochrolide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{17}H_{19}NO_3$, HCl, $3H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 375.9

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7,8-Didehydro-4,5α-epoxy-17-methylmorphinan-3,6α-diol hydrochloride (1:1) (salt) trihydrate; CAS Reg. No. 6055-06-7.

الوصف Description: بلورات تشبه الإبر، عديمة اللون أو مسحوق بلوري بلون أبيض، عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: يذوب في 25 جزءاً من الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم ولا في الأثير R.

الفئة Category: مسكن.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد المورفين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: حتى في غياب الضوء، فإن هيدروكلوريد المورفين يتدرك بالتدريج عند التعرض لمناخ جوي رطب، يكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد المورفين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد

عن101.0% من $C_{17}H_{19}NO_3, HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل مقدار 3 قطرات من محلول فيري سيانيد البوتاسيوم المحضر طازجاً (10 غ/ل) TS و1 قطرة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر ضارب إلى الأزرق.

B: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل مقدار 1 مل من بيروكسيد الهيدروجين (~60 غ/ل) TS، 1 مل من الأمونيا (~100 غ/ل) TS، و1 نقطة من سلفات النحاس (II) (80 غ/ل) TS؛ ينتج لون أحمر عابر.

C: يضاف إلى 1 ملغ مقدار 0.5 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS الحاوي قطرة واحدة من فورماالدهيد TS؛ يظهر لون أرجواني، يتغير بسرعة إلى البنفسجي.

D: يذاب بضعة ميلي غرامات في 5 مل من الماء، يضاف قطرة واحدة من حمض الهيدروكلوريك (70 غ/ل) TS و1 مل من محلول يودوبزموثات البوتاسيوم TS2؛ ينتج راسب برتقالي أو أحمر – برتقالي فوراً.

E: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotaion: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = –109° to -115° .

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتى الوزن الثابت في درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أقل من 115 ملغ/غ ولا أكثر من 150 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 0.2 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R، ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS، باستعمال حمرة الميثيل /إيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

الميكونات Meconate: يذاب 0.2 غ في 5 مل ماء، يضاف 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS وبضع قطرات من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ لا ينتج لون أحمر.

القلوانيات المشابهة Related alkaloids: ينقل قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، إلى فاصلة، يضاف 15 مل من الماء، 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (10 غ/ل) TS، و10 مل كلورفورم R. يخض، يترك لينفصل وتنقل طبقة الكلوروفورم إلى فاصلة أخرى. يعاد الاستخلاص بكميات إضافية من الكلوروفورم R، 10 مل في كل مرة. يغسل مزيج محاليل الكلوروفورم بـ 4 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (10 غ/ل) TS ومرتين بالماء، باستعمال

5 مل في كل مرة. تفصل طبقة الكلوروفورم وتبخر بحذر حتـى الجفاف على حمام مائي. يضاف إلى النُمالة 10 مل من حمض السلفوريك (0.01 مول/ل) VS، يسخن حتـى الإذابة، يبرد، يضاف 1 نقطة من محلول حمرة الميثيل/ إيثانول TS، وتعاير زيادة الحمض بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أقل من 8.75 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

النوسكابين Noscapine: يذاب 0.05 غ في 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويسخن المحلول على حمام مائي؛ لا ينتج لون بنفسجي.

المُقايسة Assay: يذاب قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يعادل 32.18 ملغ من $C_{17}H_{19}NO_3,HCl$.

متطلب إضافي لأجل هيدروكلوريد المورفين المعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for Morphine hydrochloride for parenteral use.

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

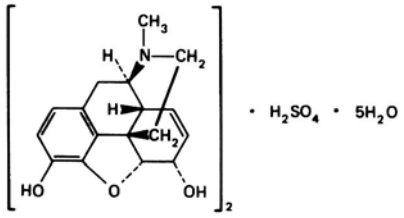
MORPHINI SULFAS

سلفات المورفين Morphine sulfate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{17}H_{19}NO_3)_2, H_2SO_4, 5H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 758.8

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7,8-Didehydro-4,5α-epoxy-17-methylmorphinan-3,6α-diol sulfate (2:1) (salt) pentahydrate; CAS Reg. No. 6211-15-0.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض، إبر ريشية بيضاء، أو كتل مكعبة؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في 20 جزءاً من الماء، قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفِئة Category: مسكن.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات المورفين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يفقد سلفات المورفين ماء الإماهة عند التعرض للهواء ويصبح اللون داكناً عند التعرض المديد للضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي سلفات المورفين على ما لا يقل عن 8.0% وما لا يزيد عن 101.0% من $(C_{17}H_{19}NO_3)_2, H_2SO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل مقدار 3 نقاط من محلول فيري سيانيد البوتاسيوم (10 غ/ل) TS المحضر طازجاً ونقطة واحدة من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ فينتج لون أخضر مزرق.

B: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل مقدار 1 مل من بيروكسيد الهيدروجين (~60غ/ل) TS، 1 مل من الأمونيا (~100 غ/ل)TS ونقطة واحدة من محلول سلفات النحاس (II) (80 غ/ل) TS؛ فينتج لون أحمر عابر.

C: يضاف إلى قرابة 1ملغ مقدار 0.5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS الحاوي نقطة واحدة من الفورمالدهيد TS؛ ينتج لون أرجواني، يتغير بسرعة إلى البنفسجي.

D: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -106 to -110°.

الرماد المسلفَت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف بدرجة حرارة 145 م مدة ساعة واحدة؛ لا يفقد أقل من 90 ملغ/غ ولا أكثر من 120 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 0.2 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، ويعاير بمحلول

هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS، باستعمال محلول حمرة الميثيل/ إيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أقل من 0.2 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

الميكونات Meconate: يذاب 0.2 غ في 5 مل ماء، يضاف 5مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS وبضع قطرات من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ لا ينتج لون أحمر.

القلويدات المشابهة Related Alkaloids: ينقل قُرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، إلى فاصلة، يضاف 15 مل من الماء، 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (10 غ/ل) TS، و10 مل من الكلوروفورم R. يخض، يترك لينفصل، وتنقل طبقة الكلوروفورم إلى فاصلة أخرى. يعاد الاستخلاص بكميات إضافية من الكلوروفورم R، 10 مل في كل مرة. يغسل مزيج محاليل الكلوروفورم بـ 4 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم و(10 غ/ل) TS ومرتين بالماء، باستعمال 5 مل في كل مرة. تفصل طبقة الكلوروفورم وتبخر بحذر حتـى الجفاف على حمام مائي. يضاف إلى الثمالة 10 مل من حمض السلفوريك (0.01 مول/ل) VS، يسخن حتـى الإذابة، يبرد، ويضاف نقطة واحدة من محلول حمرة الميثيل/ إيثانول TS، وتعاير الزيادة من الحمض بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أقل من 8.75 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

النوسكابين Noscapine: يذاب 0.05 غ في 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويسخن المحلول على حمام مائي؛ لا ينتج لون بنفسجي.

المُقايسة Assay: يذاب قُرابة 0.6 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، تعين نقطة النهاية بمقياس الجهد potentionetrically كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 66.88 ملغ من $(C_{17}H_{19}NO_3)_2 , H_2SO_4$.

متطلبات إضافية لأجل سلفات المورفين المعدة للاستعمال الحقني

Additional requirements for Morphine sulfate for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxines: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 14.29 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

———

NATRII CHLORIDUM

كلوريد الصوديوم Sodium Chloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: NaCl

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 58.44

الاسم الكيميائي Chemical name:

Sodium chloride; CAS Reg. No. 7647-14-5.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الفئة Category: عامل موازنة أيونـي.

التخزين Storage: يجب حفظ كلوريد الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام.

معلومات إضافية Additional information: يملك كلوريد الصوديوم مذاقاً مالحاً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي كلوريد الصوديوم على ما لا يقل عن 99% ولا يزيد عن 100.5% من NaCl، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: عند الاختبار لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123) فيعطي التفاعلات المميزة. إذا كان المطلوب إجراء التفاعل B فيحضر محلول بتركيز 20 ملغ/مل.

B: يعطي المحلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة حسب الإجراء A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل محلول من 2.5غ في 35 مل من الماء ويكمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد عن 4 مكروغرام/غ.

الباريوم Barium: يذاب 4غ في 20مل ماء، يرشح إذا كان ضرورياً، يجزأ المحلول إلى قسمين اثنين يوضعان في أنبوبين متوافقين منفصلين. يضاف إلى القسم الأول 2 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS وإلى الآخر 2 مل من الماء؛ يبقى المحلولان صافيان بشكل متساوي مدة لا تقل عن 30 دقيقة عندما ينظر إلى المحور العمودي للأنبوب في الضوء المنتشر diffused light مقابل خلفية سوداء.

الكالسيوم والمغنـزيوم Calcium and magnesium: يضاف إلى 20 مل لمحلول بتركيز 10 ملغ /مل مقدار 2 مل من كل من الأمونيا (~100غ/ل)TS، أكسالات الأمونيوم (25 غ/ل) TS، فُسفات الهيدروجين ثنائية الصوديوم (40 غ/ل) TS؛ لا ينتج عكر خلال خمس دقائق.

اليودات والبروميدات Iodides and bromides: يوضع 2 غ من مادة الاختبار المسحوقة بنعومة مدة 3 ساعات في 25 مل من الإيثانول الدافئ (~750غ/ل) TS، يبرد، ويرشح. تبخر الرشاحة حتـى الجفاف، تذاب الثمالة في 5مل من الماء، يضاف 1 مل من الكلوروفورم R، ويضاف بحذر، نقطة فنقطة، مع تحريك ثابت، 5 نقاط من محلول الكلور TS، المخفف حجمه مرتين مسبقاً بالماء؛ لا يكتسب الكلوروفورم لوناً بنفسجياً أو أصفر أو برتقالياً.

الحديد وفيروسيانيد الصوديوم Iron and Sodium ferrocyanides: يضاف إلى 0.5 غ مقدار 5 نقاط من حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS ويسخن بحذر حتـى الجفاف. تذاب الثمالة في 6 مل من الماء، يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، 1 قطرة من بيروكسيد الهيدروجين (~60 غ/ل) TS، و2 مل من محلول ثيوسيانات الأمونيوم (~75غ/ل) TS؛ يشكل هذا المحلول A. يحضر بالطريقة نفسها المحلول B باستعمال 0.4 مل من المحلول المعياري للحديد FeTS بدلاً من الثمالة الناتجة من مادة الاختبار. لا يكون المحلول A ملوناً بشدة أكبر من المحلول B عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53) (16 مكروغرام/غ من Fe الكلي).

السلفات Sulfates: يذاب 1.7غ في 20 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يبلغ المحتوى من السلفات أكثر من 0.3ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 1غ في 10مل من الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 130 م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يذاب 2 غ في 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R

ويضاف 2 نقطة من محلول زرقة البروموثيمول/ إيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS أو 0.2 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS للوصول إلى لون النقطة الوسطى للمشعر (أخضر).

المُقايسة Assay: يذاب قُرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء ويعاير بمحلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول كرومات البوتاسيوم (100 غ/ل) TS كمشعر. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 5.844 ملغ من NaCl.

متطلبات إضافية لأجل كلوريد الصوديوم المعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for sodium chloride for parenteral use

تستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *parenteral preparation*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 5.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في كل 1 غ.

———

NATRII HYDROGENOCARBONAS

كربونات الهيدروجين والصوديوم Sodium hydrogen carbonate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $NaHCO_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 84.01

الاسم الكيميائي Chemical name:

Monosodium carbonate; CAS Reg, No. 144-55-8.

الاسم الآخر Other name: بيكربونات الصوديوم Sodium bicarbonate.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل)TS.

الفِئة Category: عامل قَلونة مجموعي، مضاد الحموضة.

التخزين Storage: يجب حفظ كربونات هيدروجين الصوديوم في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: يملك كربونات الهيدروجين والصوديوم مذاقاً مالحاً وقلوياً قليلاً. ثابت في الهواء، لكنه يتفكك ببطء في الهواء الرطب.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي كربونات الهيدروجين والصوديوم على ما لا يقل 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $NaHCO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: عند الاختبار لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123)، فإنه يعطي التفاعلات المميزة. إذا كان التفاعل B هو المستعمل، يحضر محلول بتركيز 20 ملغ/ مل.

B: يضاف إلى كمية قليلة من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل)TS؛ فيحدث فوران وينطلق غاز عديم اللون. يضاف بضعة قطرات من محلول هيدروكسيد الصوديوم TS؛ فينتج على الفور رسابة بلون أبيض.

C: يضاف إلى محلول بتركيز 20 ملغ/مل في درجة حرارة الغرفة بضع قطرات من محلول سلفات المغنـزيوم (50 غ/ل)TS؛ لا ينتج أية رسابة. يغلى المزيج؛ فينتج رسابة بلون أبيض.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/ غ.

الأمونيوم Ammonium: يسخن مقدار 1.0 غ في أنبوب اختبار؛ لا يحول الغاز الناشئ ورق عباد الشمس الأحمر الرطب إلى اللون الأزرق.

الزرنيخ Arsenic: يستعمل محلول بتركيز 3.3 غ في 35 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.

الكالسيوم Calcium: يغلى محلول بتركيز 20 ملغ/مل مدة 5 دقائق؛ فيكون المحلول صافياً أو على الأكثر عَميماً بشكل قليل جداً.

الكربونات Carbonates: لا يزيد باهاء محلول بتركيز 50 ملغ/مل في ماء خالٍ من ثُنائي أكسيد الكربون R عن 8.6.

الكلوريدات Chlorides: يذاب مقدار 1.7 غ في مزيج من 2 مل من محلول حمض النتريك (130 غ/ل) TS

و40 مل من الماء، ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.15 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب مقدار 2.5 غ في 40 مل من الماء، يضاف 1 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS، ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.2 ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.50 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون صافياً وعديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف في مجفف فوق هلامة السيليكا حتـى الوزن الثابت في درجة الحرارة المحيطة؛ لا يفقد أكثر من 2.5 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.2 مول/ل)VS، يستعمل 3 قطرات من محلول برتقالية الميثيل/الإيثانول TS كمشعر. كل 1مل من حمض الهيدروكلوريك (0.2 مول/ل)VS يكافئ 16.80 ملغ من $NaHCO_3$.

متطلبات إضافية لأجل كربونات الهيدروجين والصوديوم المعد للاستعمال الحقني
Additional requirements for sodium hydrogen carbonate for parenteral use

تستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *parenteral preparations*" (انظر المجلد4، الصفحة36).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان" الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 5.0 وحدة دولية IU من الذيفان RS لكل 1 مل مكافئ.

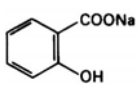
NATRII SALICYLAS

Sodium salicylate سالسيلات الصوديوم

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_7H_5NaO_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 160.1

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Sodium 2-hydroxybenzoate; CAS Reg. No. 54-21-7.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو حراشف لامعة، صغيرة، أو مسحوق بلوري، أبيض؛ عديم الرائحة، أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلوروفورم R

الفئة Category: مسكن، مضاد الالتهاب.

التخزين Storage: يجب حفظ ساليسلات الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يزول لون ساليسلات الصوديوم عند التعرض للضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحوي ساليسلات الصوديوم على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن101.0% من $C_7H_5NaO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: عند الاختبار لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد1، الصفحة 123)، فإنها تعطي التفاعلات المميزة. إذا كان التفاعل B هو المستعمل، يحضر محلول بتركيز 20 ملغ/مل.

B: يعطي محلول بتركز 0.05 غ/مل التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للساليسلات (المجلد 1، الصفحة 123)

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل لأجل تحضير محلول الاختبار 2.0 غ مذابة في 45 مل من الماء، يضاف 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، ويرشح. يخفف 25 مل من الرشاحة حتـى 40 مل بالماء ويمزج؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الكلوريدات Chlorides: يذاب مقدار 1.25 غ في مزيج من 5 مل من الماء و5 مل من الإيثانول (~710غ/ل)TS. يضاف 1 مل من محلول حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS، يرشح، يتابع العمل مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى

الكلوريد عن 0.2 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يذاب 0.85 غ في 20 مل من الماء، يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل)TS، ويرشح. يتابع العمل مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد المحتوى من السلفات عن 0.6 ملغ/غ.

السلفيت والثيوسلفات Sulfites and thiosulfates: يذاب 1 غ في 20 مل من الماء، يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، ويرشح. تعاير الرشاحة بمحلول اليود (0.05 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.15 مل من محلول المعايرة لتشكيل اللون الأصفر.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول المحضر طازجاً بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً ولا تزيد شدة اللون عن لون محلول اللون المعياري Rd1 عندما تتم المقارنة كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Color of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 2 غ في 50 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون R ويضاف 10 قطرات من محلول حمرة الفينول/ إيثانول TS؛ فيصبح المحلول أصفراً. يعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل لينتج لون أحمر.

المقايسة Assay: يذاب قُرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 10.01 ملغ $C_7H_5NaO_3$.

———

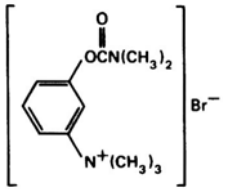
NEOSTIGMINI BROMIDUM

بروميد النيوستيغمين Neostigmine bromide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 303.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(*m*-Hydroxyphenyl)trimethylammonium bromide dimethylcarbamate; 3-[[(dimethylamino)carbonyl]oxy]-*N,N,N*-trimethylbenzenaminium bromide; CAS Reg. No. 114-80-7.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والكلورفورم R؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: كولينـي الفِعل.

التخزين Storage: يجب حفظ بروميد النيوستيغمين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي بروميد النيوستيغمين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يسخن 0.05 غ مع 0.4 غ من هيدروكسيد البوتاسيوم R و2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS على حمام مائي مدة 3 دقائق. يعوض الإيثانول المتبخر، يبرد، ويضاف 2 مل من الماء و2 مل من محلول diazobenzene-disulfonic acid TS؛ فينتج لون أحمر.

B: يضاف إلى محلول بتركيز 0.1 غ في 5 مل من الماء مقدار 15 مل من محلول ثلاثي نتروفينول (7 غ/ل) TS، تغسل الرسابة بالماء، وتجفف في درجة حرارة 105 م°؛ درجة الانصهار، قرابة185 م° (بيكرات).

C: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للبروميدات (المجلد 1، الصفحة 120).

السلفات Sulfates: يذاب 2.5 غ في 40 مل ماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد المحتوى من السلفات عن 0.2 ملغ/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.5 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يذاب 0.2غ في 20 مل من الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون R ويعاير حتـى الباهاء 7 بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل)VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل.

بروميد 3- هيدروكسي فينيل ثلاثي ميثيل أمونيوم 3-Hydroxy phenyltrimethylammonium bromide: لا يزيد التماص من خلال طبقة بثخانة 1 سم لمحلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في محلول كربونات الصوديوم (10 غ/ل) TS والمحضر طازجاً في طول موجة 294 نانومتر عن 0.2 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 5 مل من أنهيدريد (لامائي) الأسيتيك R و10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأستيك TS. يعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) يكافئ 30.32 ملغ من $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$.

NICLOSAMIDUM

Niclosamide نيكلوزاميد

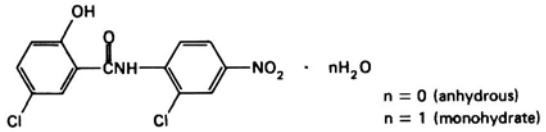
Anhydrous النيكلوزاميد، اللامائي

monohydrate النيكلوزاميد أُحادي الهيدرات (الإماهة)

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$ (اللامائي)؛ $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4,H_2O$ (أحادي الهيدرات).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 327.1 (اللامائي)؛ 345.1 (أحادي الهيدرات).

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2′,5-Dichloro-4′-nitrosalicylanilide; 5-chloro-*N*-(2-chloro-4-nitrophenyl)-2-hydroxybenzamide; CAS Reg. No. 50-65-7 (anhydrous).
2′,5-Dichloro-4′-nitrosalicylanilide monohydrate; 5-chloro-*N*-(2-chloro-4-nitrophenyl)-2-hydroxybenzamide monohydrate; CAS Reg. No. 73360-56-2 (monohydrate).

الوصف Description: مسحوق بلوري، كريمي اللون؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 150 جزءاً من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R والأثير R والأسيتون R.

الفئة Category: قاتل للشريطيات.

التخزين Storage: يجب حفظ النيكلوزاميد في حاوية مغلقة بإحكام.

التوسيم Lebelling: يجب أن تنص التسمية على الحاوية فيما إذا كانت المادة أُحادية الهيدرات أو بالشكل اللامائي.

معلومات إضافية Additional information: يعد النيكلوزاميد اللامائي مادة مسترطبة.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي النيكلوزاميد على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للشكل ذي العلاقة للنيكلوزاميد.

B: يذاب 1 ملغ في 2 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R ويضاف قطرتان من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/ إيثانول TS1؛ فينتج لون أحمر قوي.

C: يذاب 0.1 غ في 1 مل من أنهدريد (لا مائي) الأسيتيك R ويغلى مدة 10 دقائق. يبرد ويضاف 10 مل من الماء. تجمع الرسابة على مرشح، يغسل بالماء، تعاد بلورته من الإيثانول (~750غ/ل) TS، ويجفف بدرجة حرارة 105 م°؛ درجة الانصهار، قرابة 178 م° (مشتق – أسيتيلي).

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يسخن حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105 م°. لا يفقد النيكلوزاميد اللامائي أكثر من 5.0 ملغ/غ. لا يفقد النيكلوزاميد أحادي الهيدرات أقل من 40 ملغ/غ ولا أكثر من 60 ملغ/غ.

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يغلى 0.8 غ في 40 مل من الماء مدة دقيقة واحدة ويرشح. يضاف إلى 10 مل من الرشاحة نقطتان من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS و0.2 مل من محلول هيدوكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.01 مول /ل) VS؛ فينتج لون أحمر. يضاف 5 قطرات من محلول حمرة الميثيل/إيثانول TS و0.4 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS؛ يتبدل لون المحلول من الأحمر إلى البرتقالي.

2-كلورو-4- نتروأنيلين 2-chloro -4-nitro aniline: يغلى 0.1 غ مع 20 مل من الميثانول R مدة دقيقتين، يبرد، تضاف كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (1مول/ل) VS لإعطاء حجم بقدر 50 مل، ويرشح. يضاف إلى 10مل من الرشاحة 1.0 مل من محلول نتريت الصوديوم (3 غ/ل) TS، يخض، يترك للاستقرار 10 دقائق؛ يضاف 1 مل من محلول سلفامات الأمونيوم (25 غ/ل) TS، يخض، يترك للاستقرار مدة 10 دقائق، ويضاف 1 مل من محلول هيدركلوريد N- (1- نافثيل) إيثيلن دي أمين (5 غ/ل) TS. يعالج بشكل مماثل 10 مكروغرام من 2- كلورو -4- نتروأنيلين R. لا يكون اللون المتشكل في محلول الاختبار أكثر شدة من لون المحلول المرجعي عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

حمض 5–كلوروساليسيليك 5-Chlorosalicylic acid: يغلى 0.5 غ مع 10 مل من الماء مدة دقيقتين، يبرد، يرشح، ويضاف إلى الرشاحة بضعة قطرات من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ لا ينتج لون أحمر أو بنفسجي.

المقايسة Assay: يذاب حوالي 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، في 60 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R ويعاير بمحلول هيدروكسيد رباعي بوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل) VS بتعيين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non - aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول هيدروكسيد رباعي بوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 32.71 ملغ من $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$.

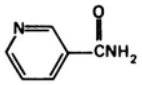
NICOTINAMIDUM

نيكوتيناميد Nicotinamide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_6N_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 122.1

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3-Pyridinecarboxamide; 3-pyridinecarboxylic acid amide;
CAS Reg. No. 98-92-0.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: ذواب في جزء واحد من الماء وجزئين من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الأثير R والكلوروفورم R.

الفِئة Category: فيتامين.

التخزين Storage: يجب حفظ النيكوتيناميد في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي النيكوتياميد على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_6H_6N_2O$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC معاً.

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان" قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من النيكوتيناميد RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للنيكوتيناميد.

B: يذاب 10 ملغ في 10 مل من الماء. يضاف إلى 2 مل من المحلول السابق 2 مل من الكاشف ثيوسيانات، الذي يتم الحصول عليه بإضافة، نقطة فنقطة، من محلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS إلى محلول البروم TSl حتـى يختفي اللون الأصفر. بعد ذلك يضاف 3 مل من محلول الأنيلين (25 غ/ل) TS ويخض؛ فينتج لون أصفر.

C: يغلى بلطف 0.1 غ مع 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS في أنبوب اختبار؛ تنطلق الأمونيا، التـي يمكن إدراكها من رائحتها.

مجال الانصهار Melting range: 128 – 131 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" بحسب الإجراء 1 (المجلد، 1 الصفحة

127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 30 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 2.5 غ في 10 مل من الماء صافياً وملوناً بشدة أقل من لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان" لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة عالية تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6كيلوباسكال أو قرابة 5ملم زئبق) في مجفف R فوق هلامة السيليكا، أو فوق خماسي أكسيد الفُسفور R؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء المحلول بتركيز 0.05 غ/مل في ماء خالٍ من ثنائي أكسيد الكربون R، 8.0 – 6.0.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R_2 كمادة مغللة ومزيج من 48 حجماً من الكلوروفورم R، 10 حجوم من الماء و45 حجماً من الإيثانول منـزوع الماء R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من حجوم متساوية من الإيثانول (~750غ/ل) TS والماء، المحلول الحاوي (A): يحوي 0.12 غ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.30 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قُرابة 2.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 5 مل من أنهدريد الأسيتيك R، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.21 ملغ من $C_6H_6N_2O$.

———

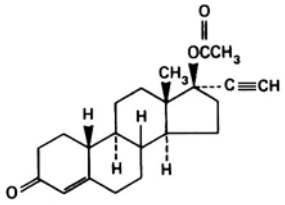
NORETHISTERONI ACETAS

أسيتات النوريثيستيرون Norethisterone acetate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{22}H_{28}O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 340.5

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

17-Hydroxy-19-nor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one acetate; 17-(acetyloxy)-19-nor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one; 17α-ethynyl-17-hydroxyestr-4-en-3-one acetate; CAS Reg. No. 51-98-9.

الوصفة Description: مسحوق بلوري، أبيض كريمي أو أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 12.5 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS وفي 4 أجزاء من الأسيتون R؛ قليل الذوبان في الأثير R.

الفِئة Category: ستيرويد بروجسترون ـ ي الفِعل.

التخزين Storage: يجب حفظ أسيتات النوريثيستيرون في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي أسيتات النوريثيستيرون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 103.0% من $C_{22}H_{28}O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من أسيتات النوريثيستيرون RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لأسيتات النوريثيستيرون.

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع، والمظهر، والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول C.

C: يسخن 0.1 غ مع 2 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/ إيثانول (0.5 مول/ل) VS في حمام مائي مدة 5 دقائق. يبرد، يضاف 2 مل من حمض السلفوريك (~700 غ/ل) TS ويغلى بلطف مدة 1 دقيقة؛ يتطور انتاج إيثيل الأسيتات، الذي يمكن إدراكه من رائحته (يجرى العمل بحذر).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -32 to -38°.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من حجوم متساوية من التولوين R وأسيتات الايثيل R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر، حسب قسمين من 5 مكرولتر، من كل من 3 محاليل في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، المحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، والمحلول (C): يحوي 0.10 ملغ من النوريثيستيورن RS في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، وترذ بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS. تسخن الصفيحة حتـى درجة حرارة 105 م° مدة 15 دقيقة، تترك لتبرد، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج مع المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 10 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS حتـى الحصول على حجم 100 مل؛ يخفف 10.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1سم من المحلول المخفف في طول موجة أعظمي قرابة 240 نانومتر. تحسب الكمية من $C_{22}H_{28}O_3$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع أسيتات النوريثيسيترون RS، تفحص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون التماص للمحلول المرجعي المقاس في مقياس الطيف الضوئي المعير بكفاية 0.51 ± 0.03.

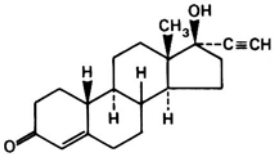
NORETHISTERONUM

النوريثيستيرون Norethisterone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{26}O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 298.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

17-Hydroxy-19-nor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one; 17α-ethynyl-17-hydroxyestr-4-en-3-one; CAS Reg. No. 68-22-4.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض كريمي؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 150 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، في 80جزءاً من الأسيتون R، وفي 30 جزءاً من الكلوروفورم R .

الفئة Category: ستيرويد بروجستيرونـي الفعل.

التخزين Storage: يجب حفظ النوريثيستيرون في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي النوريثيستيرون على ما لا يقل عن97.5% ولا يزيد عن 103.0% من $C_{20}H_{26}O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من النوريثيستيرون RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للنوريثيستيرون.

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول C.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الكلوروفورم R؛

$[\alpha]_D^{20°C}$ = -23 to -27°

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 95 حجماً من الكلوروفوم R و5 حجوم من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفحية 10 مكرولتر حسب قسمين من 5 مكرولتر، من كلٍ من المحاليل الثلاثة في الكلورفورم R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، المحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، والمحلول (C): يحوي 0.10 ملغ من النوريثيستيرون RS في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، وترذ بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS. تسخن الصفيحة إلى درجة حرارة 105م° مدة 15 دقيقة، تترك لتبرد، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 10 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS للحصول على محلول بحجم 100 مل؛ يخفف 10.0مل من هذا المحلول إلى 100 مل بنفس المذيب. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1سم من المحلول المخفف في طول موجة أعظمي 240 نانومتر. تحسب كمية $C_{20}H_{26}O_2$ في مادة الاختبار بالمقارنة مع النوريثيستيرون RS، المفحوصة بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون التماص للمحلول المرجعي المقاس في مقياس الطيف الضوئي المعير بكفاية 0.58 ± 0.03.

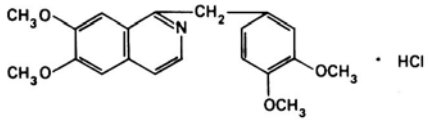
PAPAVERINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البابافيرين Papaverine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{21}NO_4$, HCl

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 375.9

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

6,7-Dimethoxy-1-veratrylisoquinoline hydrochloride; 1-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-6,7-dimethoxyisoquinoline hydrochloride; CAS Reg. No. 61-25-6.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء؛ ذواب في 120 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب في الكلوروفورم R؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفِئة Category: حالّ للتشنج.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البابافيرين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البابافيرين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{20}H_{21}NO_4$, HCl، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق الاختبارين A وC أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد البابافيرين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لهيدروكلوريد البابافيرين.

B: يعالج قرابة 10 ملغ مع 3 مل من أنهيدريد الأسيتيك R، يضاف بحذر 3 قطرات من محلول حمض السلفوريك(~1760غ/ل) TS ويسخن على حمام مائي مدة 3–4 دقائق؛ ينتج لون أصفر مع تألق أخضر.

C: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

D: يذاب مقدار 20 ملغ في 10 مل ماء، يضاف محلول الأمونيا بتركيز (~100غ/ل) TS قطرة فقطرة، ويترك جانباً. يرشح، تغسل الرشاحة بالماء، وتجفف في درجة حرارة 105م°؛ درجة الانصهار، قرابة 146م° (البابافيرين

الأساس).

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 0.20غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R صافياً وملوناً بشدة أقل من لون محلول اللون المعياري Gn2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°، لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 20 ملغ/مل، 3.0 – 4.5.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 7 حجوم من التولوين R، حجمين من أسيتات الإيثيل R، وحجماً واحداً من ثنائي إيثيل أمين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من كل من المحلولين في مزيج من 4 حجوم من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS وحجماً واحداً من الإيثانول (~750غ/ل) TS، المحلول (A): يحتوي 0.05 غ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحتوي 0.50 ملغ من الكودين R في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك للاستقرار في تيار من الهواء الدافئ حتـى يتوقف إدراك رائحة ثنائي إيثيل أمين، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أي بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS يكافئ 37.59 ملغ من $C_{20}H_{21}NO_4, HCl$.

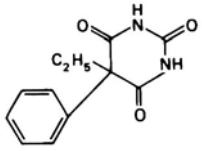
PHENOBARBITALUM

الفينوباربيتال Phenobarbital

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{12}H_{12}N_2O_3$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 232.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

5-Ethyl-5-phenylbarbituric acid; 5-ethyl-5-phenyl-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-pyrimidinetrione; CAS Reg. No. 50-06-6.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في قرابة 1100 جزءاً من الماء، وفي قرابة 10 أجزاء من محلول الإيثانول (~750غ/ل) TS، وفي قرابة 15 جزءاً من الأثير R، وفي قرابة 40 جزءاً من الكلوروفورم R.

الفئة Category: منوم، مهدئ، مضاد اختلاج.

التخزين Storage: يجب حفظ الفينوباربيتال في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: قد يظهر الفينوباربيتال أشكالاً متعددة.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحوي الفينوباربيتال على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{12}H_{12}N_2O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق الاختبار A بمفرده أو الاختبارات الثلاثة كلها B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للفينوباربيتال.

B: يذاب مقدار 20 ملغ في 5 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يضاف قطرة واحدة من محلول كلوريد كوبالتوز cobaltous chloride TS، وقطرة واحدة من محلول الأمونيا بتركيز (~100غ/ل) TS؛ فينتج لون بنفسجي.

C: يخض مدة 3 دقائق 0.1 غ مع 4 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS و1 مل من الماء. يرشح ويضاف إلى 2 مل من الرشاحة 4 قطرات من محلول كلوريد الزئبق (65 غ/ل) TS؛ فينتج رسابة بلون أبيض، تذوب عند إضافة 5 مل من محلول الأمونيا بتركيز (~100غ/ل) TS.

D: يذاب مقدار 0.1غ في 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، يضاف قرابة 10 ملغ من نتريت الصوديوم R، ويسخن على حمام مائي مدة 10 دقائق؛ فينتج لون أصفر – برتقالي مع بريق بنـي.

مجال الانصهار Melting range: 174 – 178 م°.

المحلول في القلوي Solution in alkali: يذاب مقدار 1.0 غ في 4.0 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (~80غ/ل) TS ويضاف 6.0 مل من الماء؛ يكون المحلول صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يغلى 1.0 غ مع 50 مل من الماء مدة 2 دقيقة، يعدل الحجم إلى 50 مل، ويرشح. يضاف إلى10 مل من الرشاحة 0.15 مل من محلول حمرة الميثيل/إيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS لأجل الحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

حمض الفينيل باربيتوريك Phenyl barbituric acid: يغلى 1.0 غ مع 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل)TS مدة 3 دقائق تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي؛ ينتج محلول صافي.

الشوائب الأساسية والمعتدلة Neutral and basic impurities: يذاب 1.0 غ في مزيج من 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل)TS و10 مل من الماء ويخض مدة 1 دقيقة مع 25 مل من الأثير R. تغسل الطبقة الأثيرية 3 مرات، كل مرة باستعمال 5 مل من الماء، يبخر الأثير، وتجفف الثمالة في درجة حرارة 105م° مدة 1 ساعة؛ لا تزن الثمالة أكثر من 3.0 ملغ.

المواد المشابة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغلّلة ومزيج من 80 حجماً من الكلورفورم R، 15 حجماً من الإيثانول (~750 غ/ل)TS، وحجماً واحداً من محلول الأمونيا (~260 غ/ل)TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في الإيثانول (~750 غ/ل)TS، المحلول (A): يحتوي 10ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحتوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص في مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R، يضاف 2 قطرة

من محلول الثيمول فثالئين/ثنائي ميثيل فورماميد TS ويعاير بمحلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS حتـى نقطة النهاية ذات اللون الأزرق، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS يكافئ 23.22 ملغ من $C_{12}H_{12}N_2O_3$.

———

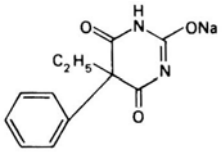
PHENOBARBITALUM NATRICUM

فينوباربيتال الصوديوم Phenobarbital Sodium

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{12}H_{11}N_2NaO_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 254.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Sodium 5-ethyl-5-phenylbarbiturate; 5-ethyl-5-phenyl-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-pyrimidinetrione monosodium salt; CAS Reg. No. 57-30-7.

الوصف Description: حبيبات (حثيرات) بلورية بيضاء، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ ذواب في الإيتانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلوروفورم R.

الفئة Category: منوم؛ مهدئ؛ مضاد اختلاج.

التخزين Storage: يجب حفظ فينوباربيتال الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يعد فينوباربيتال الصوديوم مادة مسترطبة. حتـى في غياب الضوء فإن فينوباربيتال الصوديوم يتدرك بالتدريج عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي فينوباربيتال الصوديوم على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{12}H_{11}N_2NaO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotomotry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لفنيوباربيتال الصوديوم.

B: يذاب 0.2غ في 10مل من الماء ويضاف 2 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS؛ ينتج رسابة بلورية، بلون أبيض؛ تغسل الرسابة بالماء حتـى تتحرر من الكلوريدات، تجفف في درجة حرارة 105م°؛ درجة الانصهار، قرابة 175م° (فينوباربيتال). يحتفظ بالرسابة لأجل الاختبار C.

C: يذاب 20 ملغ من الرسابة الناتجة من الاختبار B في 5 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، ويضاف قطرة واحدة من محلول كلوريد كوبالتوز Cobaltous chloride TS وقطرة واحدة من محلول الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي.

D: عند الاختبار لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123)، يعطي فينوباربيتال الصوديوم التفاعلات المميزة. وإذا استعمل التفاعلB، يحضر محلول بتركيز 20 ملغ/ مل.

صفاء ولون المحلول Clarity and Colour of solution: يبقى محلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون مدة 15 دقيقة.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 140م°، لا يفقد أكثر من 70 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 9.0 – 10.8.

الشوائب الأساسية (القاعدية) والمعتدلة Neutral and basic impurities: يذاب 1.0غ في مزيج من 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS و10مل من الماء، ويخض مدة 1 دقيقة في 25 مل من الأثير R. تغسل الطبقة الأثيرية 3 مرات كل مرة بـ 5 مل من الماء، يبخر الأثير، وتجفف الثمالة في درجة حرارة 105م° مدة 1 ساعة؛ لا تزن الثمالة أكثر من 3.0 ملغ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer Chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 80 حجماً من الكلوروفورم R، 15 حجماً من الإيثانول (~750غ/ل) TS و5 حجوم من محلول الأمونيا بتركيز (~260 غ/ل) كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من كل من المحلولين في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 15 مل من الماء، يضاف 5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (2 مول/ل) VS، ويستخلص بـ 50 مل من الأثير R وبعد ذلك بكميات متعاقبة، في كل مرة 25 مل من الأثير، حتـى يتحقق الاستخلاص كاملاً. تغسل الخلاصات المركبة مرتين بالماء، باستعمال 5 مل في كل مرة. يضاف خلاصة الأثير إلى خلاصة الأثير الرئيسية، تبخر حتـى الوصول إلى حجم منخفض، يضاف 2 مل من الإيثانول منـزوع الماء R، يبخر حتـى الجفاف، وتجفف الثمالة حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°. كل 1 غ من الثمالة يكافئ 1.095 غ من $C_{12}H_{11}N_2NaO_3$.

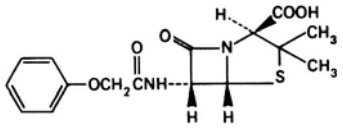
PHENOXYMETHYLPENCILLINUM

فينوكسي ميثيل البنسلين Phenoxymethylpencillin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{18}N_2O_5S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 350.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-Dimethyl-7-oxo-6-(2-phenoxyacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid; [2*S*-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6[(phenoxyacetyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0]heptane-2-carboxylic acid: CAS Reg. No. 87-08-1.

الوصف Description: مسحوق بلوري ناعم، أبيض.

الذَوبانية Solubility: ذواب في 1700 جزءاً من الماء وفي 7 أجزاء من الإيثانول (~750غ/ل) TS.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ فينوكسي ميثيل البنسلين في حاوية مغلقة بإحكام.

معلومات إضافية Additional information: حتـى في غياب الضوء، فإن فينوكسي ميثيل البنسلين يتدرك بالتدريج عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي فينوكسي ميثيل البنسلين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{16}H_{18}N_2O_2S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وB أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من فينوكسي ميثيل البنسلين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للفينوكسي ميثيل البنسلين.

B: يضاف إلى 2ملغ في أنبوب اختبار قطرة واحدة من الماء يتلوها 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760غ/ل)TS ويمزج؛ يكون المحلول الناتج عديم اللون. يغمس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون.

C: يوضع مقدار 2 ملغ في أنبوب اختبار، يضاف قطرة واحدة من الماء و2 مل من محلول فورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛ يكون المحلول أحمر. يغمس أنبوب الاختبار مدة 1 دقيقة في حمام مائي؛ فينتج لون أحمر بنـي.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10ملغ/مل في 1- بوتانول R ويحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = +186 to + 200°.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال حوالي 0.3 غ من المادة؛ لا يزيد عن 15 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء مستعلق بتركيز 5.0 ملغ/مل في الماء، 2.4 – 4.

بارا - هيدروكسي فينوكسي ميثيل البنسلين *p*-Hydroxyphenoxymethyl penicillin: يذاب قرابة 0.1 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS لإعطاء محلول بحجم 100 مل. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة قرابة 306 نانومتر؛ لا يزيد عن 0.36 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

مجال تماص الأشعة فوق البنفسجية Ultraviolet absorbance range: يخفف 20 مل من المحلول الناتج من الاختبار الخاص بـ بارا- هيدروكسي فينوكسي ميثيل البنسلين إلى 100مل بمحلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي قرابة 274 نانومتر ؛ لا يقل التماص عن 0.56 ولا يزيد عن 0.62.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 50 ملغ، موزونة بمضبوطية، في مزيج من 0.6 مل من محلول كربونات هيدروجين الصوديوم (40 غ/ل) TS و10 مل من الماء ويخفف بكمية كافية من الماء حتـى الوصول إلى حجم 1000 مل. ينقل قسامتان كل منهما 2 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى الأنبوب الأول 10.0 مل من محلول إيميدازول/كلوريد الزئبق TS، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي في درجة حرارة 60م° مدة 25 دقيقة بالضبط. يبرد الأنبوب بسرعة إلى درجة حرارة 20م° (المحلول A). يضاف إلى الأنبوب الثانـي 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 325 نانومتر مقابل خلية مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10.0 مل من محلول إيميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وماء لأجل المحلول B.

من الفرق بين التماص للمحلول A والمحلول B، تحسب كمية $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين R المفحوصة بالمشابهة والتزامن، لكن بحذف إضافة محلول كربونات هيدروجين الصوديوم (40غ/ل) TS؛ كل 1 ملغ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين RS ($C_{16}H_{17}KN_2O_5S$) يكافئ 0.902 ملغ من فينوكسي ميثيل البنسلين ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$). يجب أن يكون التماص للمحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المعير بكفاية 0.63 ± 0.03.

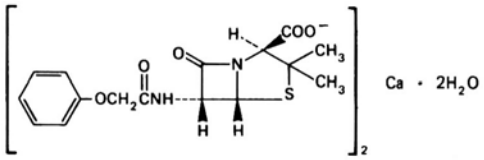
PHENOXYMETHYLPENICILLINUM CALCICUM

كالسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين Phenoxymethylpenicillin calcium

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{16}H_{17}N_2O_5S)_2Ca,2H_2O$ أو $C_{32}H_{34}CaN_4O_{10}S_2,2H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 774.9

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Calcium bis[(2*S*.5*R*.6*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(2-phenoxyacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate] dihydrate; calcium bis[[2*S*-(2α,5α,6β)]3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenoxyacetyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate] dihydrate; CAS Reg. No. 73368-74-8.

الوصف Description: مسحوق بلوري ناعم، أبيض؛ عديم الرائحة أو برائحة مميزة ضعيفة.

الذَوبانية Solubility: يذوب ببطء في 120 جزءاً من الماء.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ كالسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين في حاوية مغلقة جيداً.

معلومات إضافية Additional information: حتـى في غياب الضوء، فإن فينوكسي ميثيل البنسلين يتدرك بالتدريج عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي فينوكسي ميثيل البنسلين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 102.0% من $(C_{16}H_{17}N_2O_5S)_2Ca$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من كالسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum*

لكالسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين.

B: يضاف إلى 2 ملغ في أنبوب اختبار، قطرة واحدة من الماء يعقبها 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون. يغمس أنبوب الاختبار مدة دقيقة واحدة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون.

C: يوضع مقدار 2 ملغ في أنبوب اختبار، يضاف قطرة واحدة من الماء و2 مل من محلول فورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛ يكون المحلول أحمر. يغمس أنبوب الاختبار مدة دقيقة واحدة في حمام مائي؛ فينتج لون بنـي – أحمر.

D: يشعل كمية قليلة، تذاب الثمالة في محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، ويجعل المحلول قلوياً بإضافة محلول الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ يعطي المحلول التفاعلات الموصوفة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعلات مميزة للكالسيوم (المجلد 1، الصفحة 120).

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 0.2غ من المادة؛ لا يزيد عن 50 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في ماء خالٍ من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0– 7.5.

بارا - هيدروكسي فينوكسي ميثيل البنسلين *p*-Hydroxyphenoxymethylpenicillin: يذاب قرابة 0.11 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS للحصول على محلول بحجم 100 مل. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 306 نانومتر؛ لا يزيد عن 0.36 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم لأجل القياس وحساب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

مجال تماص الأشعة فوق البنفسجية Ultraviolet absorbance range: يخفف 20 مل من المحلول الناتج من الاختبار لأجل بار – هيدروكسي فينوكسي ميثيل البنسلين بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS للحصول على محلول بحجم 100 مل. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 274 نانومتر؛ لا يقل عن 0.56 ولا يزيد عن 0.62.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 50 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء حتـى الحصول على محلول بحجم 1000 مل. ينقل قسامتان بمقدار 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى الأنبوب الأول 10.0 مل من محلول إيميدازول/كلوريد الزئبق TS؛ يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي في درجة حرارة 60 م° مدة 25 دقيقة بالضبط. يبرد الأنبوب بسرعة حتـى الدرجة 20م° (المحلول A). يضاف إلى الأنبوب الثانـي 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير التماص لطبقة بثخانة 1سم في طول موجة أعظمي 325 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل و10.0 مل من محلول إيميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وماء لأجل المحلول B.

من الفرق بين التماص للمحلول A والمحلول B، تحسب كمية $(C_{16}H_{17}N_2O_5S)_2Ca$ في المادة التـي يتم اختبارها بالمقارنة مع بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين RS، المفحوصة بالمشابهة والتزامن، يؤخذ بالاعتبار أن كل 1 ملغ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين RS $(C_{16}H_{17}KN_2O_5S)$ يكافئ 0.951 ملغ من كالسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين $(C_{16}H_{17}N_2O_5S)_2Ca$. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس طيف ضوئي معير بكفاية 0.63 ± 0.03.

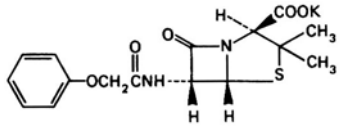
PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM

بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين Phenoxymethylpenicillin potassium

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 388.5

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Potassium (2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(2-phenoxyacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate; potassium [2*S*-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(phenoxyacetyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo-[3.2.0]heptane-2-carboxylate; CAS Reg. No. 132-98-9.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة مميزة ضعيفة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في قرابة 1.5 جزءاً من الماء؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ بوتاسيوم فنيوكسي ميثيل البنسلين في حاوية مغلقة بإحكام؛ محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: حتـى في غياب الضوء، فإن بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين يتدرك عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلب العام General requirement: يحتوي بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotmetry in the infrared region" (المجلد1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لبوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين.

B: يضاف إلى 2 ملغ في أنبوب اختبار قطرة واحدة من الماء يعقبها 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون. يغمس أنبوب الاختبار مدة دقيقة واحدة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون.

C: يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار، يضاف قطرة واحدة من الماء و2 مل من محلول فورمالدهيد/حمض السلفوريك TS ويمزج؛ يكون المحلول أحمر. يغمس أنبوب الاختبار مدة دقيقة واحدة في حمام مائي؛ فينتج لون أحمر بنـي.

D: تشعل كمية قليلة، تذاب الثمالة في الماء وترشح. يضاف إلى الرشاحة 2 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للبوتاسيوم (المجلد 1، الصفحة 123).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = + 215 to + 235° .

صفاء المحلول Clarity of solution: لا يكون المحلول بتركيز 0.2 غ في 10 مل من الماء عَميماً.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 15 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في الماء الخالي من ثُنائي أُكسيد الكربون R، 5.0 – 7.5.

بارا – هيدروكسي فينوكسي ميثيل البنسلين *p*-Hydroxyphenoxymethylpencillin: يذاب قرابة 0.11 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS للحصول على محلول بحجم

100مل. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي قرابة 306 نانومتر؛ لا يزيد عن 0.36 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

مجال تماص الأشعة فوق البنفسجية Ultraviolet absorbance range: يخفف 20 مل من المحلول الناتج من اختبار بارا- هيدروكسي فينوكسي ميثيل البنسلين بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS للحصول على محلول بحجم 100 مل. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1سم في طول موجة أعظمي 274 نانومتر؛ لا يقل عن 0.56 ولا يزيد عن 0.62.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 50 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء للحصول على حجم 1000 مل.

ينقل قُسامتان بمقدار 2 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى الأنبوب الأول 100 مل من محلول إميدازول/ كلوريد الزئبق TS، يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي في درجة حرارة 60م° مدة 25 دقيقة بالضبط. يبرد الأنبوب بسرعة حتـى الدرجة 20م° (المحلول A). يضاف إلى الأنبوب الثانـي 10.0 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير التماص لطبقة بثخانة 1سم في طول موجة أعظمي 325 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10.0 مل من محلول إميدازول/كلوريد الزئبق TS لأجل المحلول A وماء لأجل المحلول B.

من الفرق بين التماص للمحلول A والمحلول B، تحسب كمية $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$ في المادة التـي يتم اختبارها بالمقارنة مع بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين RS، المفحوصة بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس طيف ضوئي معير بكفاية 0.63 ± 0.03.

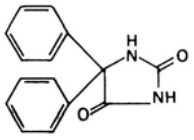
PHENYTOINUM

الفنيتوين Phenytoin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{15}H_{12}N_2O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 252.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

5,5-Diphenylhydantoin; 5,5-diphenyl-2,4-imidazolidine-dione; CAS Reg. No. 57-41-0.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض، عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الأثير R والكلوروفورم R.

الفِئة Category: مضاد اختلاج.

التخزين Storage: يجب حفظ الفِنيتوين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الفِنيتوين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{15}H_{12}N_2O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارات الثلاثة كلها B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من الفِنيتوين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للفِنيتوين.

B: يذاب 20 ملغ في مقدار 2 مل من محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS ويضاف 5 مل من محلول نترات الفضة (40 غ/ل) TS؛ ينتج رسابة ذات لون أبيض.

C: يذاب 5 ملغ في مقدار 1 مل من محلول الإيثانول الغالي (~750غ/ل) TS، يضاف 2 مل من الماء، قطرتان من البيريدين R، وقطرتان من محلول سلفات النحاس (II) (80غ/ل) TS؛ يترك ليبرد؛ فينتج رسابة بلورية، ذات لون بنفسجي – أزرق.

D: درجة حرارة الانصهار، قرابة 295م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل مقدار 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار، كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة limit test for heavy metals" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10ملغ/غ.

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يخض 2 غ مدة دقيقة واحدة مع 40 مل من الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون R، ويرشح. يضاف إلى 10 مل من الرشاحة قطرتان من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS؛ لا ينتج أي لون. يضاف 0.15 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.01 مول/ل) VS؛ ينتج لون قرنفلي (أحمر وردي). يضاف 0.3 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS وخمس قطرات من محلول حمرة الميثيل /إيثانول TS؛ ينتج لون أحمر أو برتقالي.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R، يضاف قطرتان من محلول زرقة الثيمول/ثنائي ميثيل فورماميد TS ويعاير بمحلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حتـى نقطة النهاية ذات اللون الأزرق، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 25.23 ملغ من $C_{15}H_{12}N_2O_2$.

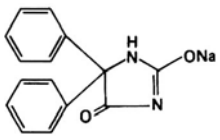
PHENYTOINUM NATRICUM

فِنيتوين الصوديوم Phenytoin sodium

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 274.3.

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

5,5-Diphenylhydantoin monosodium salt; 5,5-diphenyl-2,4-imidazolidinedione monosodium salt; CAS Reg. No. 630-93-3.

الوصف Description: مسحوق أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء، معطياً محلولاً عكراً قليلاً بسبب الإماهة الجزئية؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلورفورم R.

الفِئة Category: مضاد اختلاج.

التخزين Storage: يجب حفظ ِفنيتوين الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام.

معلومات إضافية Additional information: يعد ِفنيتوين الصوديوم مادة مسترطبة إلى حد ما وعند التعرض إلى الهواء تمتص ثُنائي أُكسيد الكربون بالتدريج.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي ِفنيتوين الصوديوم على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B وC وD وE.

A: يخض 0.1 غ مع 20مل من الماء، يحمض بمحلول حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويستخلص بالكلوروفورم R، تغسل خلاصة الكلورفورم بالماء وتبخر حتـى الجفاف. يطبق الفحص على الثمالة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من ِالفنيتوين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* ل ِالفنيتوين.

B: يذاب مقدار 0.1 غ في مزيج من 1 مل من البيريدين R و9 مل من الماء، يضاف 1 مل من محلول سلفات النحاس (II)/بيريدين TS، ويترك للاستقرار مدة 10 دقائق؛ ينتج رسابة بلون أزرق.

C: يذاب 10 ملغ في 1 مل من الماء، يضاف قطرة واحدة من محلول الأمونيا بتركيز (~100 غ/ل) TS ويسخن حتـى يبدأ الغليان. يضاف قطرة من محلول سلفات النحاس (II)/أمونيا TS وبخض؛ يتشكل رسابة بلورية، بلون قرنفلي (أحمر وردي).

D: عند الاختبار لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123) يعطي ِفنيتوين الصوديوم التفاعلات المميزة. إذا كان التفاعل B هو المستعمل، يحضر محلول بتركيز 20 ملغ/مل.

E: يخض 0.1 غ مع 20 مل من الماء، يحمض بحمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويستخلص بالكلورفورم R؛ تغسل خلاصة الكلوروفورم بالماء وتبخر حتـى الجفاف. درجة حرارة انصهار الثمالة، قرابة 295م° (ِفنيتوين).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يضاف إلى 1.0غ 24 مل من الماء و6 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS؛ يسخن المزيج حتـى يبدأ الغليان. يرشح، يبرد، ويرشح ثانية عبر مرشح زجاج محجر مناسب. يخفف إلى 40 مل بالماء، يمزج، ويعين محتوى المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

المحلول في القلوي Solution in alkali: يضاف إلى 20 ملغ مقدار 8.0 مل من الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون R وبعد ذلك يضاف بالتدريج 2.0 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS الخالي من الكربونات؛ يكون المحلول صافياً وملوناً بشدة أقل من لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 30 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.55 غ، موزونة بمضبوطية، في 30مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 3 قطرات من محلول 1 - نافثول بنـزيين/حمض الأسيتيك TS كمشعر ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.43 ملغ من $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$.

متطلبات إضافية لأجل فِنيتوين الصوديوم المعد للاستعمال الحقني

Additional Requirements for Phenytoin Sodium for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ يحتوي على ما لا يزيد عن 0.3 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

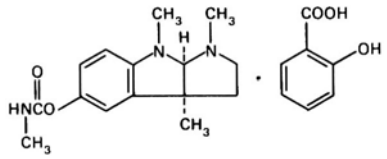
PHYSOSTIGMINI SALICYLAS

ساليسيلات الفيزوستيغمين Physostigmine salicylate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{15}H_{21}N_3O_2,C_7H_6O_3$ أو $C_{22}H_{27}N_3O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 413.5

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Physostigmine monosalicylate; (3a*S*-*cis*)-1,2,3,3a,8,8a-hexahydro-1,3a,8-trimethylpyrrolo[2,3-*b*]indol-5-ol, methylcarbamate (ester), mono(2-hydroxybenzoate); CAS Reg. No. 57-64-7.

الاسم الآخر Other name: ساليسيلات الإيزيرين.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون؛ عديمة الرائحة.

الذَوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الكلوروفوم R؛ شحيح الذوبان في الأثير R.

الفئة Category: مضاد الكولينستراز، مقبض للحدقة.

التخزين Storage: يجب حفظ ساليسيلات الفيزوستيغمين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء، ويفضل بكميات لا تزيد عن 1 غ.

معلومات إضافية Additional information: ساليسيلات الفيزوستيغمين مادة سامة جداً، تكتسب لوناً أحمر خفيفاً عند التعرض إلى الهواء أو الضوء. يجب أن تنجز كل الاختبارات على المحاليل المحضرة طازجاً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي ساليسيلات الفيزوستيغمين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{15}H_{21}N_3O_2, C_7H_6O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يضاف إلى محلول بتركيز 10 ملغ/مل بضعة قطرات من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (~80غ/ل) TS؛ ينتج رسابة بلون أبيض، تتحول إلى القرنفلي (الأحمر الوردي) بالتدريج. تذوب الرسابة عند إضافة زيادة من الكاشف ليعطي محلولاً أحمر اللون.

B: يدفأ 10 ملغ مع بضعة قطرات من محلول الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ ينتج محلول برتقالي. يبخر هذا المحلول وتذاب الثمالة في الإيثانول (~750غ/ل)TS. يضاف إلى المحلول الأزرق الناتج بضعة قطرات من محلول حمض

الأسيتيك بتركيز (~300غ/ل) TS؛ يشتد اللون. يخفف المحلول بالماء؛ يظهر تألق أحمر.

C: يضاف إلى محلول بتركيز 10 ملغ/مل بضعة قطرات من محلول كلوريد الحديديك بتركيز (25 غ/ل) TS؛ يظهر لون بنفسجي، يبقى ظاهراً بعد إضافة الإيثانول (~750غ/ل) TS.

D: درجة حرارة الانصهار، قرابة 186م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز10ملغ/مل؛ $[a]_D^{20°C} = -90 \text{ to } -94°$.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 0.10 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10ملغ/مل، 4.6 – 5.2.

الإزبريدين Eseridine: يضاف إلى 5 مل من محلول 10 ملغ/مل خمس قطرات من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، 1.5 مل من محلول يودات البوتاسيوم بتركيز (0.01 مول/ل)VS و1 مل من الكلوروفورم R. يخض مدة دقيقة واحدة؛ لا يتطور أي لون بنفسجي في طبقة الكلوروفورم.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من مزيج حجوم متساوية من الكلوروفورم Rوحمض الأسيتيك الثلجي R1. يعاير المحلول الناتج بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، تعين النهاية بمقياس الجهد potentiometrically كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 41.35 ملغ من $C_{15}H_{21}N_3O_2,C_7H_6O_3$.

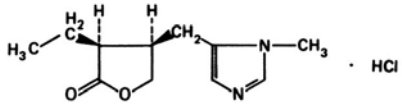
PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البيلوكاربين Pilocarpine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{11}H_{16}N_2O_2,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 244.7

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Pilocarpine monohydrochloride; (3*S*-*cis*)-3-ethyldihydro-4-[(1-methyl-1*H*-imidazol-5-yl)methyl]-2(3*H*)-furanone monohydrochloride; CAS Reg. No. 54-71-7.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفوم R، غير ذواب في الأثير R.

الفئة Category: محاكي اللاودي؛ مقبض الحدقة.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البيلوكاربين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: هيدروكلوريد البيلوكاربين مادة سامة جداً؛ إنها مادة مسترطبة وتتأثر بالضوء. حتـى في غياب الضوء، يتدرك هيدروكلوريد البيلوكاربين تدريجياً عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البيلوكاربين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{11}H_{16}N_2O_2,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 10 ملغ في 5 مل من الماء، يضاف قطرتان من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، 1 مل من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~60غ/ل) TS، 1 مل من التولوين R، وقطرة واحدة من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS، يخض جيداً؛ تكتسب طبقة التولوين لوناً بنفسجياً، في حين تبقى الطبقة المائية بلون أصفر.

B: يعطي محلول بتركيز 0.05غ/مل تفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

C: درجة حرارة الانصهار، قرابة 203م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 50ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى

المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = + 89 to + 93° .

النترات Nitrates: يذاب مقدار 0.05 غ في 5 مل من الماء ويضاف المحلول بحذر إلى 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل من ثنائي فينيل أمين R في حمض السلفوريك (~1760غ/ل)TS، مع التأكد أن لا تمتزج السوائل؛ لا ينتج لون أزرق على وجيهة السائلين.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 3.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

قيمة الباهاء PH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل، 3.8 – 5.2.

القلوانيات المشابهة Related alkaloids: تجرى الاختبارات كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 25 حجماً من الكلوروفورم R، 20 حجماً من الأسيتون R، و0.4 حجماً من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1مل والمحلول (B): يحوي 1.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف، ترذ بمحلول يودوبزموثات البوتاسيوم TS2، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A، (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 24.47 ملغ من $C_{11}H_{16}N_2O_2$,HCl.

متطلب إضافي لأجل هيدروكلوريد البيلوكاربين المعد للاستعمال العقيم

Additional requirement for pilocarpine hydrochloride for sterile use

يستجيب إلى "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن *Test for sterility of non-injectable preparations*" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

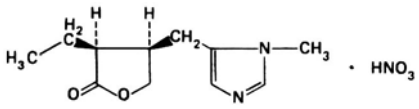
PILOCARPINI NITRAS

نترات البيلوكاربين Pilocarpine nitrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{11}H_{16}N_2O_2,HNO_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 271.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Pilocarpine mononitrate; (3*S*-*cis*)-3-ethyldihydro-4-[(1-methyl-1*H*-imidazol-5-yl)methyl]-2(3*H*)-furanone mononitrate; CAS Reg. No. 148-72-1.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل TS)؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: محاكي اللاودي؛ مقَبض الحدقة.

التخزين Storage: يجب حفظ نترات البيلوكاربين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تعد نترات البيلوكاربين مادة سامة جداً؛ تتأثر بالضوء. حتـى في غياب الضوء، تتدرك نترات البيلوكاربين تدريجياً عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي نترات البيلوكاربين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{11}H_{16}N_2O_2,HNO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 10 ملغ في 5 مل من الماء، يضاف قطرتان من محلول حمض السلفوريك (100 غ/ل TS)، 1 مل من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~60 غ/ل TS)، 1 مل من التولوين R، وقطرة واحدة من محلول ثنائي كرومات

البوتاسيوم (100 غ/ل) TS، ويخض جيداً؛ تكتسب طبقة التولوين لوناً بنفسجياً، بينما تبقى الطبقة المائية بلون أصفر.

B: يضاف إلى 2 مل من محلول بتركيز 0.05 غ/مل مقدار 2 مل من محلول سلفات الحديدوز بتركيز (15 غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للنترات (المجلد 1، الصفحة 122).

C: درجة حرارة الانصهار، قرابة 176م° مترافقة مع التفكك.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 50ملغ/مل ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = + 80 to +83°.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 0.7 غ في مزيج من 2 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و30 مل من الماء، ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 0.35 ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من20 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 5.0 ملغ/مل في الماء، 3.5 – 4.5.

القلوانيات المرتبطة Related alkaloids: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin - layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 25 حجماً من الكلوروفورم R، 20 حجماً من الأسيتون R، و0.4 حجماً من محلول الأمونيا بتركيز (~260 غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 1.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ترذ بمحلول يودو بزموثات البوتاسيوم TS2، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.55 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous

titration"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.13 ملغ من $C_{11}H_{16}N_2O_2,HNO_3$.

متطلب إضافي لأجل نترات البيلوكاربين المُعد للاستعمال العقيم

Additional requirement for pilocarpine nitrate for sterile use

يستجيب إلى "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة *للحقن Test for sterility of non-injectable preparations*" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

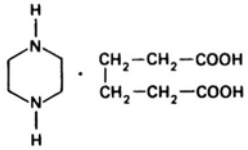
PIPERAZINI ADIPAS

أديبات البيبيرازين Piperazine adipate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_4H_{10}N_2,C_6H_{10}O_4$ أو $C_{10}H_{20}N_2O_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 232.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Piperazine hexanedioate (1:1); hexahydro-1,4-diazine adipate (1:1); CAS Reg. No. 142-88-1.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS ولا في الأثير R ولا في الكلوروفورم R.

الفئة Category: طارد الديدان.

التخزين Storage: يجب حفظ أديبات البيبيرازين في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي أديبات البيبيرازين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن

101.0% من $C_4H_{10}N_2,C_6H_{10}O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 0.1 غ في 5 مل من الماء، يضاف 0.5 غ من كربونات هيدروجين الصوديوم R، 0.5 مل من محلول فيري سيانيد البوتاسيوم المحضر طازجاً بتركيز (50 غ/ل) TS، و0.1 مل من الزئبق R. يخض بعنف مدة دقيقة واحدة، ويترك للاستقرار مدة 20 دقيقة؛ يتطور لون محمر ببطء.

B: يذاب 0.5 غ في 10 مل من الماء ويضاف 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS. يستخلص ثلاث مرات بالأثير، يستعمل في كل مرة 10 مل، وتحفظ الطبقة المائية لأجل الاختبار C. تبخر خلاصات الأثير حتـى الجفاف ثم تجفف في درجة حرارة 105م°؛ درجة حرارة الانصهار، قرابة 152م° (حمض الأديبيك).

C: تسخن بحذر الطبقة المائية المستحصل عليها من الاختبار B للتخلص من كل الأثير الذائب. يبرد ويضاف 0.5 غ من نتريت الصوديوم R. يسخن حتـى الغليان ويبرد في الثلج مدة 15دقيقة، يحرك إذا كان ضرورياً لتحريض البلْورة. يرشح، يغسل بمقدار 10مل من ماء الثلج ويجفف الراسب في درجة حرارة 105م°؛ درجة حرارة الانصهار قرابة 158م° (*N*،*N*̄- ثنائي نتروزو البيبيرازين *N, N*′-dinitrosopiperazine).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.05 غ/مل، 5.0 – 6.0.

الأمينات الأولية Primary amines: لأجل تحضير محلول الاختبار يذاب 0.25 غ في مقدار كاف من الماء للحصول على محلول بحجم 50 مل. ينقل 0.5 مل من هذا المحلول إلى أنبوب اختبار. ينقل منفصلاً إلى أنبوب اختبار ثانـي 0.5 مل من محلول يحوي 10 مكروغرام/مل من إيثيلين ثنائي أمين R ليقوم بعمل محلول مرجعي. يضاف إلى كلا الأنبوبين 0.5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، 1مل من ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران/ حمض الأسيتيك TS، يسخن على حمام مائي في درجة حرارة 80م° مدة 30 دقيقة، يبرد في الثلج، ويضاف 3 مل من 4- ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدهيد TS4. يقاس التماص في طول موجة قرابة 570 نانومتر، بعد 7-10 دقائق من إضافة آخر كاشف، مقابل حجيرة المذيب التـي تحوي الكواشف المحضرة بالأسلوب نفسه. لا يكون تماص محلول الاختبار أكثر شدة من

تماص المحلول المرجعي.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، في 3.5مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS و10 مل من الماء؛ يضاف 100 مل من محلول ثلاثي نترو فينول (7 غ/ل) TS، يسخن على حمام مائي مدة 15 دقيقة، ويترك للاستقرار مدة 1 ساعة. يرشح، تغسل الثمالة بكميات متعاقبة من محلول ثلاي نترو الفينول (7 غ/ل) TS، باستعمال 10مل في كل مرة، حتـى تصبح الغسالات خالية من السلفات. أخيراً، يغسل بالإيثانول منـزوع الماء R، وتجفف الثمالة حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°. كل 1 غ من الثمالة يكافئ 426.8 ملغ من $C_4H_{10}N_2$, $C_6H_{10}O_4$.

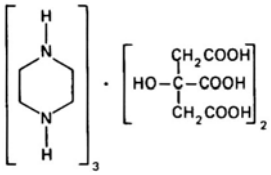
PIPERAZINI CITRAS

سيترات البيبيرازين Piperazine citrate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_4H_{10}N_2)_3,2C_6H_8O_7$ أو $C_{24}H_{46}N_6O_{14}$ (اللامائي).

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 642.7 (اللامائي)

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Piperazine 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate (3:2); hexahydro-1,4-diazine citrate (3:2); CAS Reg. No. 144-29-6 (anhydrous).

الوصف Description: مسحوق حبيبـي، أبيض، ناعم؛ عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: ذواب في 1.5 جزءاً من الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS ولا في الأثير R.

الفئة Category: طارد الديدان.

التخزين Storage: يجب حفظ سيترات البيبيرازين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تحوي سيترات البيبيرازين كمية متغيرة من ماء التبلور.

المتطلب العام General requirement: تحوي سيترات البيبيرازين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $(C_4H_{10}N_2)_3,2C_6H_8O_7$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 0.1 غ في مقدار 5 مل من الماء، يضاف 0.5غ من كربونات هيدروجين الصوديوم R، 0.5 مل من محلول فيري سيانيد البوتاسيوم بتركيز (50 غ/ل) TS المحضر طازجاً، و0.1 مل من الزئبق R. يخض بشدة مدة 1 دقيقة، يترك للاستقرار مدة 20 دقيقة؛ يتطور لون ضارب إلى الحمرة ببطء.

B: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسيترات (المجلد 1، الصفحة 121).

C: درجة حرارة الانصهار، بعد التجفيف في درجة حرارة 105م°، قرابة 185م°.

D: يذاب مقدار 0.2 غ في 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، ويضاف 0.5 غ من نتريت الصوديوم R. يبرد في الثلج مدة 15 دقيقة، يحرك إذا كان ضرورياً لتحريض التبلور، يرشح، يغسل بمقدار 10 مل من ماء الثلج، وتجفف الرسابة في درجة حرارة 105م°، درجة حرارة الانصهار، قرابة 158م° (*N,N*′- ثنائي نتروزوبيبيرازين *N,N*′-dinitrosopiperazine).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 0.2 غ من المادة، لا يقل محتوى الماء عن 0.10 غ/غ ولا يزيد عن 0.14 غ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.05 غ/مل، 5.0 - 6.0.

الأمينات الأولية Primary amines: لأجل تحضير محلول الاختبار يذاب 0.25 غ في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 50 مل. ينقل 0.5 مل من هذا المحلول إلى أنبوب اختبار. ينقل منفصلاً إلى أنبوب اختبار ثاني 0.5 مل من المحلول الذي يحتوي 10مكروغرام/مل من ايثيل ثنائي أمين R ليقوم بعمل المحلول المرجعي. يضاف إلى كلا الأنبوبين 0.5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، 1 مل من ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران/حمض الأسيتيك TS،

يسخن على حمام مائي في درجة حرارة 80م° مدة 30 دقيقة، يبرد في الثلج، يضاف 3 مل من 4- ثنائي ميثيل أمينو بنـزألدهيد TS4. يقاس التماص في طول موجة قرابة 570 نانومتر، بعد 7 – 10 دقائق من إضافة آخر كاشف، مقابل حجيرة المذيب التـي تحوي الكواشف المحضرة بالأسلوب نفسه. لا يكون تماص محلول الاختبار أكثر شدة من تماص المحلول المرجعي.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، في 3.5 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS و10 مل من الماء، يضاف 100 مل من حمض ثلاثي نترو الفينول (7 غ/ل) TS، يسخن على حمام مائي مدة 15 دقيقة، يترك للاستقرار مدة 1 ساعة. يرشح، تغسل الثمالة بكميات متعاقبة من ثلاثي نترو الفينول (7 غ/ل)TS، باستعمال 10 مل في كل مرة، حتـى تصبح الغسالات خالية من السلفات. أخيراً، يغسل بالإيثانول منـزوع الماء R، وتجفف الثمالة حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°. كل 1 غ من الثمالة يكافئ 393.5 ملغ من $(C_4H_{10}N_2)_3,2C_6H_8O_7$.

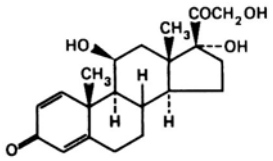
PREDNISOLONUM

البريدنيزولون Prednisolone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{21}H_{28}O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 360.5

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

11*β*,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione; CAS Reg. No. 50-24-8.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في 1300 جزءاً من الماء وفي 30 جزءاً من الإيثانول منـزوع الماء R؛ ذواب في الميثانول R والديوكسان R.

الفئة Category: ستيرويد قشر كُظْري.

التخزين Storage: يجب حفظ البريدنيزولون في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: البريدنيزولون مادة مسترطبة؛ درجة انصهاره قرابة 230م° مترافقة مع التفكك.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي البريدنيزولون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0%من $C_{21}H_{28}O_5$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبار B.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من البريدنيزولون RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للبريدنيزولون.

B: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography"، (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة الكيسيلغور Kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من الفورماميد R و90 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. بعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار في درجة حرارة الغرفة حتـى يتبخر المذيب كاملاً. تستخدم الصفيحة المشربة خلال مدة ساعتين، يجري الاستشراب بنفس اتجاه الإشراب. يستعمل الكلوروفورم R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجماً واحداً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 2 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 2.5 ملغ من البريدنيزولون RS في كل 1 مل. تعالج الصفيحة حتـى مسافة 15 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات، تسخن في درجة حرارة 120م° مدة 15 دقيقة، ترذ بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS، وتسخن بعد ذلك في درجة حرارة 120م° مدة 10 دقائق. تترك لتبرد، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول B.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = +96 to + 103°.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يسخن حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°، لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 77 حجماً من ثنائي كلورو الميثان R، 15 حجماً من الأثير R، 8 حجوم من الميثانول R، و1.2 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجماً واحداً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 15 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.30 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات وتسخن في درجة حرارة 105م° مدة 10 دقائق؛ لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) TS للحصول على محلول بحجم 100 مل، يخفف 5.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم من المحلول المُخفف في طول موجة أعظمي قرابة 242 نانومتر. تحسب كمية $C_{21}H_{28}O_5$ في مادة الاختبار بالمقارنة مع البريدنيزولون RS، المفحوص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي، في مقياس الطيف الضوئي المُعير بكفاية 0.44 ± 0.02 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

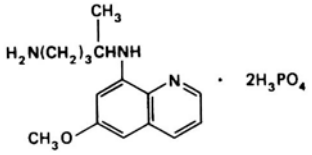
PRIMAQUINI DIPHOSPHAS

ثنائي فسفات البريماكين Primaquine diphosphate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{15}H_{21}N_3O,2H_3PO_4$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 455.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

8-[(4-Amino-1-methylbutyl)amino]-6-methoxyquinoline phosphate (1:2); N^4-(6-methoxy-8-quinolinyl)-1,4-pentanediamine phosphate (1:2); CAS Reg. No. 63-45-6.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أحمر – برتقالي؛ عديم الرائحة، أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء، غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS ولا في الكلوروفورم R، ولا في الأثير R.

الفِئة Category: مضاد الملاريا.

التخزين Storage: يجب حفظ ثنائي فسفات البريماكين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي ثنائي فسفات البريماكين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{15}H_{21}N_3O,2H_3PO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراءSpectrophotometry in the infrared region" (المجلد1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من ثنائي فسفات البريماكين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لثنائي فسفات البريماكين.

B: يذاب 10 ملغ في مقدار 5 مل من الماء ويضاف 1 مل من محلول سلفات أمونيوم السيريك/حمض النتريك TS؛ ينتج لون بنفسجي غامق على الفور (تمييزاً عن الكلوروكينين).

C: يضاف إلى 1 مل من محلول بتركيز 20 ملغ /مل مقدار 3 مل من محلول حمض النتريك (~130 غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للأورثوفسفات (المجلد 1، الصفحة 122).

D: درجة حرارة الانصهار، قرابة 202 م°.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 2.5 – 3.5.

المواد المشابهة Related Substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 3 حجوم من محلول ثنائي ميثيل أمين/ إيثانول TS، 4 حجوم أسيتون R و5 حجوم من الكلوروفورم R كطور متحرك. يضاف إلى 5 مل من المحلول الذي يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل مقدار 5 مل من الكلوروفورم R
و0.5 مل من محلول الأمونيا (~35غ/ل)TS ويخض. تفصل طبقة الكلوروفورم، ترشح ويطبق 5 مكرولتر من هذا المحلول على الصفيحة. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تظهر بقعة متألقة وحيدة فقط.

المقايسة Assay: تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت Nitrite titration" (المجلد1، الصفحة 143)، باستعمال قرابة 0.9 غ، موزونة بمضبوطية، و50 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل)TS. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل)VS يكافئ 45.53 ملغ من $C_{15}H_{21}N_3O,2H_3PO_4$.

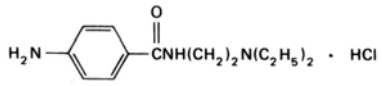
PROCAINAMIDI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البروكايناميد Procainamide hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{13}H_{21}N_3O,HCl$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 271.8

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

p-Amino-*N*-[2-(diethylamino)ethyl]benzamide monohydrochloride; 4-amino-*N*-[2-(diethylamino)ethyl]benzamide monohydrochloride; CAS Reg. No. 614-39-1.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض إلى أبيض ضارب إلى الصفرة؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان جداً في الأثير R.

الفئة Category: مضاد اضطراب النظْم.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البروكايينااميد في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يعد هيدروكلوريد البوركايينااميد مادة مسترطبة. حتـى في غياب الضوء، يتدرك هيدروكلوريد البروكايينااميد تدريجياً عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، يكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البروكايينااميد على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{13}H_{21}N_3O,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 1 غ في مقدار 10 مل من الماء، يضاف 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (~200غ/ل) TS، ويستخلص بمقدار 10 مل من الكلوروفورم R. يضاف إلى الخلاصة 10 مل من التولوين R، يجفف فوق سلفات الصوديوم اللامائي R، ويرشح. تمزج الرشاحة مع 5 مل من البيريدين اللامائي R، يضاف 1 مل من كلوريد البنـزويل R قطرة فقطرة، يسخن على حمام مائي مدة 30 دقيقة، ويصب فوق مزيج من 50 مل من الماء و50 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~200 غ/ل) TS. يستخلص بمقدار 10 مل من الأثير R، تغسل الخلاصة بمقدار 20 مل من الماء، تخفف بمقدار 30 مل من الأثير، وتترك لتتبلور. تعاد البلورة من الإيثانول (~375 غ/ل) TS؛ درجة حرارة الانصهار، قرابة 185م° (بنـزويل البروكايينااميد).

B: يذاب 0.1 غ في 2 مل من الماء ويضاف 2 مل من محلول فيروسيانيد البوتاسيوم (45 غ/ل) TS. يضاف بضعة قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS لأجل التحميض قليلاً ويسخن؛ تنتج رسابة بلون أخضر خفيف.

C: يعطي محلول بتركيز 0.05 غ/ل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

مجال الانصهار Melting range: 165 – 169م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 3.0ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يـبلغ باهاء محلول بتركيز 0.10 غ/مل فـي الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0 - 6.5.

المواد المشابهة Related substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 4 حجوم من 1– بوتانول R، وحجماً واحداً من حمض الأسيتيك الثلجي R، وحجمين اثنين من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من محلولين اثنين في الإيثانول (~750 غ/ل)TS، المحلول (A): يحوي 50 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.25 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية، في مقدار 5 مل من الأنهيدريد أسيتيك R و15 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1. يسخن المحلول حتـى الغليان. يضاف 20 مل من الديوكسان R و20 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول /ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.18 ملغ من $C_{13}H_{21}N_3O,HCl$.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد البروكايينااميد المُعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for procainamide hydrochloride for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "الـمستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ يحتوي على ما لا يقل عن 0.35 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

———

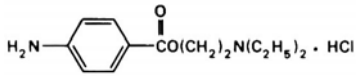
PROCAINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البروكايين Procaine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{13}H_{20}N_2O_2,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 272.8

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2-(Diethylamino)ethyl *p*-aminobenzoate monohydrochloride; 2-(diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate monohydrochloride; CAS Reg. No. 51-05-8.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في جزء واحد من الماء و25 جزءاً من الإيثانول (~750 غ/ل)TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: مخدر موضعي.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البروكايين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يسبب هيدروكلوريد البروكايين تنمل موضعي بعد وضعه على اللسان. حتـى في غياب الضوء، يتدرك هيدروكلوريد البروكايين تدريجياً عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، يكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البروكايين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{13}H_{20}N_2O_2,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت

الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد البروكايين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لهيدروكلوريد البروكايين.

B: يعطي قرابة 0.05غ التفاعل الموصوف لأجل استعراف الأمينات الأروماتية الأولية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 119)، ينتج رسابة بلون أحمر زاهٍ.

C: يذاب قرابة 0.05 غ في 5 مل من الماء، يضاف 5 قطرات من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS وقطرتان من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل)VS؛ ينتج لون بنفسجي يختفي بسرعة.

D: يعطي محلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد1، الصفحة 121).

مجال **الانصهار Melting range:** 154 – 158م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit tests fro heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.5ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0-6.5.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 80حجماً من ثنائي بوتيل الأثير R، 16 حجماً من الهكسان R، و4 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين، المحلول (A): يحوي 0.10غ من مادة الاختبار في كل 1مل والمحلول (B): يحوي 0.050 ملغ من حمض 4- أمينوبنـزوئيك R في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في درجة حرارة 105 م° مدة 10 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك

التـي تنتج من المحلول B. تبقى البقعة الرئيسية في نقطة التطبيق.

المقايسة Assay: تطبق المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت Nitrite titration" (المجلد 1، الصفحة 143)؛ يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل TS)، يضاف 0.1 غ من بروميد البوتاسيوم R، ويعاير بمحلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل)VS. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.28 ملغ من $C_{13}H_{20}N_2O_2$,HCl.

———

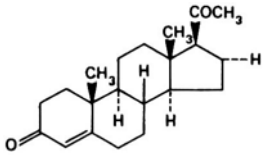
PROGESTERONUM

البروجِستيرون Progesterone

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{21}H_{30}O_2$.

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 314.5

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Pregn-4-ene-3,20-dione; CAS Reg. No. 57-83-0.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض أو أبيض ضارب إلى الصفرة؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 8 أجزاء من الإيثانول (~750غ/ل TS).

الفِئة Category: ستيرويد بروجِستيرونـي الفِعل.

التخزين Storage: يجب حفظ البروجِستيرون في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يمكن أن يوجد البروجِستيرون في شكلين متعددي الأشكال، ينصهر أحدهما في درجة حرارة قرابة 130م°، والآخر في درجة حرارة قرابة 121م°.

المتطلب العام General requirement: يحتوي البروجِستيرون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{21}H_{30}O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبار B.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراءSpectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من البروجِستيرون RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للبروجستيرون. إذا لم يتطابق الطيف المستحصل عليه من مادة الاختبار بالحالة الصلبة مع الطيف المستحصل عليه من المادة المرجعية، تقارن الأطياف باستعمال محاليل في الكلوروفورم R تحتوي على 30 ملغ/مل وفي طول مسار قدره 0.2 ملم.

B: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستعمال الكيسيلغور kieselguhr R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم من البروبيلين غليكول R و90 حجماً من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، بغمسها قرابة 5 ملم تحت سطح السائل. بعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار في درجة حرارة الغرفة حتـى يتبخر المذيب كاملاً. تستعمل الصفيحة المشربة خلال مدة ساعتين، يجرى الاستشراب في نفس اتجاه الإشراب. يستعمل كطور متحرك مزيج من 50حجماً من السيكلوهكسان R و50 حجماً من نفط خفيف R. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجماً واحداً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 1.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 1.0 ملغ من البروجِستيرون RS في كل 1 مل. تعالج الصفيحة حتـى مسافة 15 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء حتـى يتبخر المذيب، يسخن في درجة حرارة 120م° مدة 15 دقيقة، ترذ بمحلول حمض 4-تولوين سلفونيك/إيثانول TS، وتسخن في درجة حرارة 120م° مدة 10 دقائق. تترك لتبرد ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول B.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الإيثانول منـزوع الماء R؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = + 186 to + 196°.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0

ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج مؤلف من جزئين من الكلوروفورم R وجزءاً واحداً من محلول أسيتات الإيثيل R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من حجم واحد من الإيثانول (~750غ/ل) TS وحجماً واحداً من الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى يتبخر المذيب، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانو متر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية، في مقدار كاف من الإيثانول R للحصول على حجم بمقدار 100 مل؛ يخفف 5.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم من المحلول المُخفف في طول موجة أعظمي قرابة 240 نانومتر. تحسب كمية $C_{21}H_{30}O_2$ في المادة التـي يتم اختبارها بالمقارنة مع البروجستيرون RS، المفحوص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المعير بكفاية 0.54 ± 0.03.

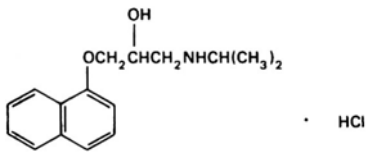
PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البروبرانولول Propranolol hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{16}H_{21}NO_2,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 295.8

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(±)-1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol hydrochloride; (±)-1-[(1-methylethyl)amino]-3-(1-naphthalenyloxy)-2-propanol hydrochloride; CAS Reg. No. 318-98-9.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل)TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفِئة Category: مضاد الأدرينيات Antiadrenergic.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البروبرانولول في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البروبرانولول على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{16}H_{21}NO_2,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجرى الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من هيدروكلوريد البروبرانولول RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لهيدروكلوريد البروبرانولول.

B: عندما يشاهد طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 20 مكروغرام/مل في الميثانول R، في طول موجة بين 230 نانومتر و350 نانومتر، فإنه متماثل كمياً مع محلول بتركيز 20 مكروغرام/مل في الميثانول R لهيدروكلوريد البروبرانولول RS (يحدث الامتصاص الأعظمي في أطوال الأمواج قرابة 290 نانومتر، 306 نانومتر، و319 نانومتر). لا تختلف تماصات المحاليل في أطوال الأمواج الأعظمية الخاصة بكل منهم عن بعضهم بعضاً بأكثر من 3%. تبلغ التماصات لطبقة بثخانة 1 سم في أطوال الأمواج تلك قرابة 0.42، 0.25، و0.15 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس وتحسب التماصات لطبقات بثخانة 1 سم).

C: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد1، الصفحة 121).

مجال الانصهار Melting range: 161 – 165م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 0.10 غ/مل؛ المادة غير فعالة

بصرياً.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 0.20 غ في 10 مل من الماء صافياً وملوناً بشدة أقل من لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد1، الصفحة 54).

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 5.0 – 6.0.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 140 حجماً من ثنائي كلوروإيثان R، 60 حجماً من الميثانول R، 2.5 حجماً من الماء، و2.5 حجماً من حمض الفورميك اللامائي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في الكلوروفورم R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.05 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. تعالج الصفيحة لمسافة 10 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.6 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويضاف 10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS، يدفأ قليلاً إذا كان ضرورياً لتفعيل المحلول. يبرد ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 29.58 ملغ من $C_{16}H_{21}NO_2,HCl$.

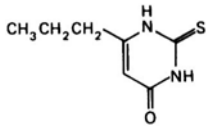
PROPYLTHIOURACILUM

بروبيل ثيويوراسيل Propylthiouracil

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_7H_{10}N_2OS$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 170.2

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

6-Propyl-2-thiouracil; 2,3-dihydro-6-propyl-2-thioxo-4(1*H*)-pyrimidinone; 6-propyl-2-thio-2,4(1*H*,3*H*)-pyrimidinedione; CAS Reg. No. 51-52-5.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو بلون كريمي شاحب، أو مسحوق بلوري كريمي اللون أو أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: مادة مضادة الدرقية.

التخزين Storage: يجب حفظ بروبيل ثيويوراسيل في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يملك بروبيل ثيويوراسيل طعماً مراً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي بروبيل ثيويوراسيل على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 100.5% من $C_7H_{10}N_2OS$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للبروبيل ثيويوراسيل.

B: يذاب 0.05 غ في الماء الغالي ويضاف إلى المحلول الحار محلول محضر طازجاً بمقدار 20 ملغ من هيدروكلوريد هيدروكسيل أمين R و0.04 غ من كربونات الصوديوم اللامائية R في 5 مل من الماء، والتـي يضاف إليها 0.4 مل

من محلول نتروبروسيد الصوديوم (45 غ/ل) TS؛ ينتج لون أزرق مخضر.

C: يضاف إلى 25 ملغ محلول البروم TS1، قطرة فقطرة، حتـى تذوب المادة كاملاً. يسخن حتـى يزول اللون، يبرد، ويضاف 10 مل من محلول هيدروكسيد الباريوم (15 غ/ل)TS؛ تنتج رسابة بلون أبيض (تمييزاً عن الثيوبوراسيل، الذي يعطي رسابة بلون أبيض يتحول إلى الأرجوانـي خلال دقيقة واحدة).

D: درجة حرارة الانصهار، قرابة 220م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من5.0 ملغ/غ.

ثيويوريا Thiourea: يغلى مقدار 0.50 غ مع 50 مل من الماء تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي حتـى يذوب ويخفف بمقدار 5 مل من المحلول الحار إلى حجم 50 مل بالماء. يوضع 10 مل من هذا المحلول في أنبوب اختبار ويضاف إليه 1 مل من محلول الثيويوريا بتركيز (0.1 غ/ل) TS. يبرد الباقي من المحلول الحار، يرشح، ويوضع 10 مل من الرشاحة في أنبوب اختبار ثانٍ، ليقوم بعمل محلول مرجعي. يضاف إلى كل أنبوب 0.5 غ من أسيتات الصوديوم R و5 مل من محلول نترات الفضة بتركيز (0.1 مول/ل) VS ويسخن على حمام مائي مدة 5 دقائق. لا يكون اللون الناتج في أنبوب الاختبار، عندما ينظر إليه بشكل مستعرض مقابل خلفية بيضاء، أكثر شدة من لون المحلول المرجعي عندما تتم المقارنة كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

المقايسة Assay: ينقل قُرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة ذات حجم 500 مل ويضاف 30 مل من الماء. يضاف من السحاحة burette قرابة 30 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، ويسخن حتـى الغليان، وتخض الحوجلة حتـى يكتمل المحلول. يدفع أسفلاً أي جسيمات على جدار الحوجلة بحجم قليل من الماء، ثم يضاف قرابة 50 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS أثناء المزج، ويغلى بلطف مدة 5 دقائق. يضاف 1 - 2 مل من محلول زرقة البروموثيمول/إيثانول TS، وتتابع المعايرة بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS حتـى ينتج لون أخضر – أزرق دائم. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS يكافئ 8.51 ملغ من $C_7H_{10}N_2OS$.

———

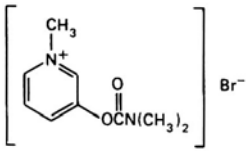
PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM

بروميد البيريدوستيغمين Pyridostigmine bromide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_9H_{13}BrN_2O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 261.1

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3-Hydroxy-1-methylpyridinium bromide dimethylcarbamate; 3-[[(dimethylamino)carbonyl]oxy]-1-methylpyridinium bromide; CAS Reg. No. 101-26-8.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً ؛ ذو رائحة مقبولة مميزة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في أقل من جزء 1 من الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R ؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفِئة Category: كولينـي الفِعل.

التخزين Storage: يجب حفظ بروميد البيريدوستيغمين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يعد بروميد البيريدوستيغمين مادة ميوعة.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي بروميد البيريدوستيغمين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.1% من $C_9H_{13}BrN_2O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: عندما يشاهد طيف امتصاص محلول بتركيز 25 مكروغرام/مل في أطوال أمواج بين 230 نانومتر و350 نانومتر، فإنه يبدي امتصاصاً أعظمياً في طول موجة قرابة 270 نانومتر؛ يبلغ التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول الموجة هذا 0.46 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج

من المحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول C.

C: يضاف إلى 0.1 غ مقدار 0.6 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ ينتج لون برتقالي، يدفأ المحلول، يتبدل اللون إلى الأصفر وبحول البخار الناشئ ورقة عباد الشمس الحمراء الرطبة إلى اللون الأزرق.

D: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للبروميدات (المجلد 1، الصفحة 120).

مجال الانصهار **Melting range:** 153 – 156م°.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84) باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 67 حجماً من الماء، 30 حجماً من الميثانول R، و3 حجوم من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من ثلاثة محاليل، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، المحلول (B): يحوي 0.10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل، والمحلول (C): يحوي 0.10 ملغ من بروميد البيريدوستيغمين RS في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء دافئ، ترذ بمحلول 4 - نتروأنيلين TS2 وبعد ذلك بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. تجفف الصفيحة ثانية في تيار من الهواء الدافئ، ترذ بمحلول يودوبزموثات البوتاسيوم TS2، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS وقطرتان من محلول حمرة الكينالدين/إيثانول TS كمشعر، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك يكافئ 26.11 ملغ من $C_9H_{13}BrN_2O_2$.

متطلبات إضافية لأجل بروميد البيريدوستيغمين المُعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for Pyridostigmine bromide for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار

لأجل الذيفانات الداخلية "Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ يحتوي على ما لا يزيد عن 17.0 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

———

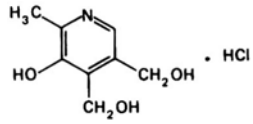
PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد البيريدوكسين Pyridoxine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_8H_{11}NO_3,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 205.6

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

5-Hydroxy-6-methyl-3,4-pyridinedimethanol hydrochloride; 3-hydroxy-4,5-bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine hydrochloride; CAS Reg. No. 58-56-0.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء، شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل)TS؛ غير ذواب عملياً في الكلوروفورم R والأثير R.

الفئة Category: فيتامين.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد البيريدوكسين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: حتـى في غياب الضوء، يتدرك هيدروكلوريد البيريدوكسين تدريجياً عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي؛ يكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد البيريدوكسين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_8H_{11}NO_3,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: عندما يشاهد طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 10 مكروغرام/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، في أطوال أمواج بين 230 نانومتر و350 نانومتر، فإنه يبدي امتصاصاً أعظمياً في طول موجة قرابة 290 نانومتر؛ يبلغ تماص طبقة بثخانة 1 سم في طول الموجة هذا قرابة 0.43 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1سم).

B: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 0.5 ملغ/مل في دارئة الفُسفات ذات باهاء 6.9، TS، عندما يشاهد ما بين أطوال الأمواج 230 نانومتر و350 نانومتر، امتصاصاً أعظمياً في طولي الموجتين قرابة 254 نانومتر و324 نانومتر، يبلغ التماص لطبقة بثخانة 1 سم في أطوال الأمواج الأعظمية قرابة 0.18 و0.35، على الترتيب (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقات بثخانة 1 سم.

C: يوضع في أنبوبـي اختبار A وB مقدار 1 مل من محلول بتركيز 0.1 ملغ/مل و2 مل من محلول أسيتات الصوديوم بتركيز (150 غ/ل) TS. يضاف إلى الأنبوب A مقدار 1 مل من الماء وإلى الأنبوب B مقدار 1 مل من محلول حمض البوريك بتركيز (50 غ/ل) TS ويمزج. يبرد كلا الأنبوبان في درجة حرارة قرابة 20م° ويضاف بسرعة إلى كل أنبوب 1 مل من محلول كلوريميد 2، 6- ثنائي كلوروكينون/ إيثانولTS؛ ينتج لون أزرق في الأنبوب A، بينما لا يشاهد لون أزرق في الأنبوب B.

D: يعطي محلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 0.5 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 0.50 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة عالية تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) فوق مجفف، هلامة السيليكا R؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 2.3 – 3.5.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف

10مل من محلول أسيتات الزئبق /حمض الأسيتيك TS، ويعاير بمحلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).
كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 20.56 ملغ من $C_8H_{11}NO_3,HCl$.

———

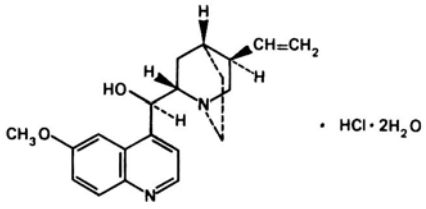
QUININI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد الكينين Quinine hydrochloride

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{20}H_{24}N_2O_2,HCl,2H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 396.9

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(8α,9*R*)-6′-Methoxycinchonan-9-ol monohydrochloride (salt) dihydrate; (8α,9*R*)-9-hydroxy-6′-methoxycinchonan hydrochloride (1:1) (salt) dihydrate; CAS Reg. No. 6119-47-7.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، ناعمة، تتجمع عادة في عناقيد؛ عديمة الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل)TS، شحيح الذوبان جداً في الأثير R.

الفئة Category: مضاد الملاريا.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد الكينين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يملك هيدروكلوريد الكينين طعماً مراً جداً؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R معطياً محلولاً عكراً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد الكينين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن

101.0% من القلوانيات الكلية محسوبة على أنها $C_{20}H_{24}N_2O_2,HCl$، وبالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 0.1 غ في مقدار 2.5 مل من الماء؛ لا يكون المحلول متألقاً. يخفف 0.5 مل من هذا المحلول بالماء للحصول على محلول بحجم 100 مل ويضاف قطرتان من حمض السلفوريك (~100غ/ل)TS؛ ينتج تألق أزرق قوي.

B: يضاف إلى مقدار 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل 2-3 قطرات من محلول البروم TS1 و5 قطرات من محلول الأمونيا بتركيز (~100غ/ل)TS؛ ينتج لون أخضر زمردي.

C: يعطي محلول بتركيز 10 ملغ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification test" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل في محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل)VS وبحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = - 240 to - 258°.

الباريوم Barium: يضاف إلى 15 مل من محلول بتركيز 0.3 غ/مل مقدار 1 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS؛ يبقى المحلول صافياً مدة لا تقل عن 15 دقيقة.

السلفات Sulfates: يذاب 0.5 غ في 20 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 1 ملغ/غ.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 0.10 غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105 م°؛ يفقد ما لا يقل عن 60 ملغ/غ ولا يزيد عن 100 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 6.0-7.0.

قلوانيات الكينا المشابة Related cinchona alkaloids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 20 حجماً من التولوين R، 12حجماً من الأثير R، و5 حجوم من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 4 مكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.25 ملغ من السينكونيدين R في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من

حجيرة الاستشراب، تسخن في درجة حرارة 105م° مدة 30 دقيقة؛ تترك لتبرد، ترذ بمحلول يودوبلاتينات البوتاسيوم TS؛ وتفحص الصفيحة في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

حد ثنائي هيدروكينين Limit of dihydroquinine: يذاب قرابة 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من الماء، يضاف 0.5 غ من بروميد البوتاسيوم R، 15 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (70 غ/ل) TS و0.1 مل من محلول حمرة الميثيل /إيثانول TS. يعاير بمحلول برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS حتـى ينتج لون أصفر. يضاف 0.5 غ من يوديد البوتاسيوم R في 200 مل من الماء، تسد الحوجلة، وتترك للاستقرار في الظلام مدة 5 دقائق. يعاير اليود المتحرر من زيادة برومات البوتاسيوم في المحلول بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، مع إضافة 2 مل من محلول النشا TS عندما يصل لون المحلول إلى الأصفر الفاتح. كل 1 مل من محلول برومات البوتاسيوم بتركيز (0.0167 مول/ل) VS يكافئ 18.04 ملغ من $C_{20}H_{24}N_2O_2,HCl$. يعبر عن النتيجتين في هذا التعيين وفي المقايسة بالنسبتين المئويتين الموافقتين، محسوبتين بالرجوع إلى المادة المجففة. لا يزيد الفرق بين الاثنتين عن 10%.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.35 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 20مل من أنهيدريد الأسيتيك R و10 مل من محلول أسيتات الزئبق/ حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 18.04ملغ من $C_{20}H_{24}N_2O_2,HCl$.

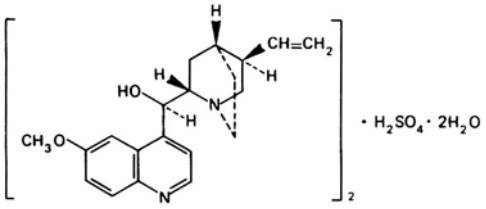
QUININI SULFAS

سلفات الكينين Quinine sulfate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2,H_2SO_4,2H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 783.0

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(8α,9*R*)-6′-Methoxycinchonan-9-ol sulfate (2:1) (salt) dihydrate; (8α,9*R*)-9-hydroxy-6′-methoxycinchonan sulfate (2:1) (salt) dihydrate; CAS Reg. No. 6591-63-5.

الوصف Description: بلورات تشبه الإبر، عديمة اللون؛ عديمة الرائحة.

الذَوبانية Solubility: شحيحة الذوبان في الماء، الإيثانول (~750 غ/ل)TS، الأثير R، والكلوروفورم R.

الفِئة Category: مضاد الملاريا.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات الكينين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: تملك سلفات الكينين طعماً مراً جداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي سلفات الكينين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من القَلوانيات الكلية، محسوبة على أنها $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2,H_2SO_4$ وبالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 5 ملغ في 10 مل من الماء ويضاف قطرة واحدة من محلول حمض السلفوريك (~100غ/ل)TS؛ ينتج تألق أزرق قوي.

B: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 1 ملغ/مل قطرتان إلى ثلاث قطرات من محلول البروم TS1 و5 قطرات من محلول الأمونيا (~100غ/ل)TS؛ ينتج لون أخضر زمردي.

C: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests": كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123)

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 30 ملغ/مل في حمض السلفوريك (~100غ/ل)TS ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -240 to - 250°.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يذاب 20 ملغ في مقدار 5 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويضاف مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 10 مل. يكون المحلول صافياً وملوناً بشدة أقل من لون محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد1، الصفحة 53).

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 50ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء مستعلق بتركيز 10 ملغ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.7- 6.6.

قلوانيات الكينا المشابة Related cinchona alkaloids: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 20 حجماً من التولوين R، 12 حجماً من الأثير R، و5 حجوم من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 4 مكرولتر من محلولين اثنين في الميثانول R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.25 ملغ من السينكونيدين R في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تسخن في درجة حرارة 105م° مدة 30 دقيقة، تترك لتبرد، ترذ بمحلول يودوبلاتينات البوتاسيوم TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

حد ثنائي هيدروكينين Limit of dihydroquinine: يذاب قرابة 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من الماء. يضاف 0.5 غ من بروميد البوتاسيوم، 15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS و0.1 مل من محلول حمرة الميثيل/إيثانول TS. يعاير بمحلول برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل)VS حتـى ينتج لون أصفر. يضاف 0.5 غ من يوديد البوتاسيوم R في 200 مل من الماء، تسد الحوجلة وتترك للاستقرار في الظلام مدة 5 دقائق. يعاير اليود المتحرر من زيادة برومات البوتاسيوم في المحلول بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل)VS، مع إضافة 2 مل من محلول النشا TS عندما يصل لون المحلول إلى الأصفر الفاتح. كل 1 مل من محلول برومات البوتاسيوم بتركيز (0.0167 مول/ل) VS يكافئ 24.90 ملغ من $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2,H_2SO_4$. يعبر عن النتيجتين في هذا التعيين وفي المقايسة بالنسبتين المئويتين الموافقتين، محسوبتين بالرجوع إلى المادة المجففة. لا يزيد الفرق بين الاثنتين عن 10%.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.20 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 20مل من انهيدريد (اللامائي) الأسيتيك R، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS يكافئ 24.90 ملغ من $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2,H_2SO_4$.

———

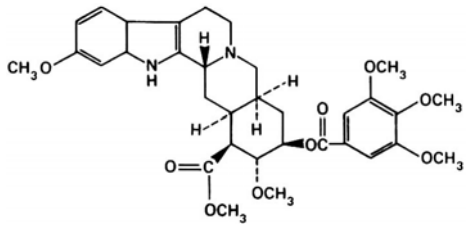
RESERPINUM

الريزيربين Reserpine

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{33}H_{40}N_2O_9$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 608.7

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

Methyl 18β-hydroxy-11,17α-dimethoxy-3β,20α-yohimban-16β-carboxylate 3,4,5-trimethoxybenzoate (ester); methyl 11,17α-dimethoxy-18β-[(3,4,5-trimethoxybenzoyl)oxy]-3β,20α-yohimban-16β-carboxylate; CAS Reg. No. 50-55-5.

الوصف Description: بلورات صغيرة ذات لون أبيض إلى البيج الباهت، أو مسحوق بلوري أبيض إلى البيج الباهت؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 90 جزءاً من الأسيتون R وفي 6 أجزاء من الكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان جداً في الميثانول R، الإيثانول (~750غ/ل) TS، والأثير R.

الفِئة Category: مضاد الذُهان، خافض لضغط الدم.

التخزين Storage: يجب حفظ الريزيربين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يصبح لون الريزيربين داكناً ببطء عند التعرض للضوء، ولكن بسرعة أكبر في المحلول.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الريزيربين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 102.0% من

$C_{33}H_{40}N_2O_9$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الريزيربين RS أو مع *الطيف المرجعي reflected spectrum* للريزيربين.

B: يضاف إلى 1ملغ مقدار 0.2 مل من محلول بتركيز 10 غ/ل من الفانيلين R المحضر طازجاً في حمض الهيدروكلوريك (~205 غ/ل)TS؛ ينتج لون وردي (أحمر قرنفلي) خلال دقيقتين.

C: يمزج 0.5 ملغ مع 5 ملغ من 4- ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدهيد R و0.2 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R ويضاف 0.2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر. يضاف 1 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R؛ يتحول اللون إلى الأحمر.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الكلوروفورم R؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -113 to -127°.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 60م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلو باسكال أو قرابة 5 ملم زئبق)؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

منتوجات الأكسدة Oxidation products: يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم لمحلول بتركيز 0.2 ملغ/مل في حمض الأسيتيك الثلجي R في طول موجة أعظمي قرابة 388 نانومتر؛ لا يكون أكبر من 0.10 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المقايسة Assay:

• يجب أن تحمى المحاليل من الهواء والضوء أثناء المقايسة. يرطب قرابة 25 ملغ، موزونة بمضبوطية، مع 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يضاف 2 مل من حمض السلفوريك (0.25 مول/ل) VS و10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، ويدفأ بلطف لتفعيل المحلول. يبرد، يخفف حتـى 100.0 مل بالإيثانول (~750 غ/ل) TS، ويخفف 5.0 مل من هذا المحلول إلى 50.0 مل بالمذيب نفسه. ينقل 10.0 مل من المحلول إلى أنبوب غليان، يضاف 2.0 مل من حمض السلفوريك (0.25 مول/ل)VS و2.0 مل من محلول نتريت الصوديوم R بتركيز (3 غ/ل) TS المحضر طازجاً،

يمزج، ويسخن في حمام مائي في درجة حرارة 55م° مدة 30 دقيقة. يبرد، يضاف 1.0 مل من محلول حمض السلفاميك (50 غ/ل) TS المحضر طازجاً، ويخفف حتـى الحصول على حجم 25.0 مل بالإيثانول (~750غ/ل) TS. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 390 نانومتر، مقابل حجيرة المذيب التـي تحوي محلول محضر بمعالجة 10.0 مل إضافية من المحلول في الشروط نفسها ولكن بحذف نتريت الصوديوم. تحسب الكمية من $C_{33}H_{40}N_2O_9$ في المادة المختبرة بالمقارنة مع الريزيربين RS، المفحوص بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المعير بكفاية 0.42 ± 0.01 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

متطلبات إضافية لأجل الريزيربين المعد للاستعمال الحقنـي

Additional requirements for Reserpine for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *parenteral preparations*" (انظر المجلد4، الصفحة36).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يجرى الاختبارات كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا تحوي أكثر من 71.5 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1ملغ.

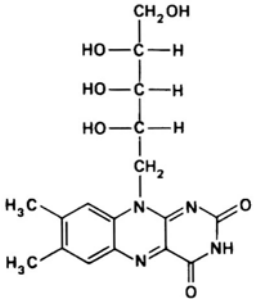
RIBOFLAVINUM

الريبوفلافين Riboflavin

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{17}H_{20}N_4O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 376.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

7.8-Dimethyl-10-(D-*ribo*-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl)iso-alloxazine; CAS Reg. No. 83-88-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أصفر إلى أصفر – برتقالي؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء، غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS ولا الكلوروفورم R ولا في الأثير R ولا في الأسيتون R.

الفئة Category: فيتامين.

التخزين Storage: يجب حفظ الريبوفلافين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يملك الريبوفلافين طعماً مراً. تتخرب محاليل الريبوفلافين بسرعة، خصوصاً في المحاليل المُخففة من القلويات، عندما تتعرض للضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي الريبوفلافين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{17}H_{20}N_4O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من الريبوفلافين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للريبوفلافين.

B: يذاب 1 ملغ في مقدار 100 مل من الماء. يكون لون المحلول أصفر مخضراً باهتاً في الضوء النافذ وله تألق أخضر مصفراً شديداً في الضوء المنعكس. إنّ إضافة الأحماض المعدنية أو القلويات تزيل التألق.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 3.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 15 ملغ/غ.

لوميفلافين Lumiflavin: يخض 25 ملغ مع 10 مل من الكلوروفورم R الخالي من الإيثانول مدة 5 دقائق ويرشح. يقاس التماص للرشاحة في طبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي قرابة 440 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحوي الكلوروفورم الخالي من الإيثانول R؛ لا يزيد التماص عن 0.025 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1 سم).

المقايسة Assay:

• يجب أن تجرى العمليات في ضوء خافت.

يضاف إلى قرابة 0.075 غ، موزونة بمضبوطية، مقدار 5 مل من الماء للتأكد أن المادة قد رطبت بشكل كامل. يضاف بعد ذلك 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (~80غ/ل) TS. ما إن تذوب هذه المادة بشكل كامل، يضاف 100 مل من الماء و2.5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R، ومقدار كاف من الماء للحصول على محلول بحجم 1000 مل. يضاف إلى 10 مل من هذا المحلول، مقدار 1 مل من محلول أسيتات الصوديوم بتركيز (50 غ/ل) TS ومقدار كاف من الماء للحصول على محلول بحجم 50 مل. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم من المحلول المخفف في طول موجة أعظمي قرابة 444 نانومتر. تحسب الكمية من $C_{17}H_{20}N_4O_6$ في المادة المختبرة بالمقارنة مع الريبوفلافين RS، المفحوص بالمشابهة والتزامن.

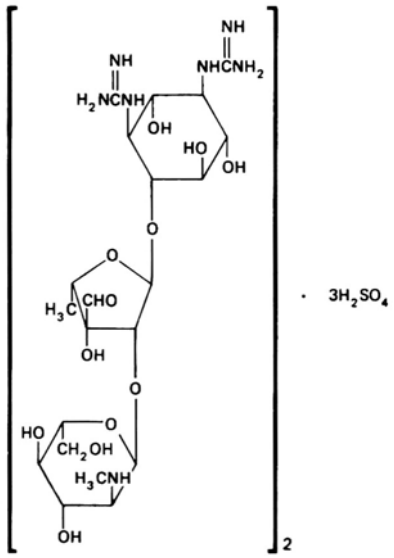
STREPTOMYCINI SULFAS

سلفات الستربتوميسين Streptomycin sulfate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $(C_{21}H_{39}N_7O_{12})_2,3H_2SO_4$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 1457

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

O-2-Deoxy-2-(methylamino)-α-L-glucopyranosyl-(1→2)-*O*-5-deoxy-3-*C*-formyl-α-L-lyxofuranosyl-(1→4)-*N*,*N*′-bis(aminoiminomethyl)-D-streptamine sulfate (2:3) (salt); CAS Reg. No. 3810-74-0.

الوصف Description: مسحوق أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو برائحة خفيفة.

الذَوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل)TS، ولا في الكلورفورم R ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفات الستربتوميسين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الرطوبة (النداوة)، ويخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 30م°.

التوسيم Labelling: تشير التسمية سلفات الستربتوميسين العقيمة إلى أن المادة تلبـي المتطلبات الإضافية لأجل سلفات الستروبتوميسين العقيمة ويمكن أن تستعمل للإعطاء الحقنـي أو لأجل التطبيقات العقيمة الأخرى.

معلومات إضافية Additional information: تعد مادة سلفات الستروبتوميسين مادة مسترطبة، ولكنها ثابتة في الهواء وعند التعرض للضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: تحتوي سلفات الستروبتوميسين على ما لا يقل عن 90.0% من $(C_{21}H_{39}N_7O_{12})_2, 3H_2SO_4$ ولا يقل عن 720 وحدة دولية في كل 1 ملغ، كلتاهما محسوبتان بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يذاب 20 ملغ في مقدار 5 مل من الماء ويغلى عدة دقائق مع 10 قطرات من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS؛ يضاف 3 قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS و1 مل من كلوريد الحديديك (25 غ/ل)TS؛ ينتج لون بنفسجي شديد.

B: يذاب 0.1 غ في مقدار 2 مل من الماء، يضاف مقدار 1 مل من محلول 1- نفثول TS1 و2 مل من مزيج من حجوم متساوية من محلول هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز (~40 غ/ل)TS وماء. ينتج لون أحمر.

C: يعطي محلول بتركيز 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون المحلول بتركيز 1.0 غ في 10 مل من الماء صافياً ولا تزيد شدة اللون عن لون محلول اللون المعياري Yw4 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل

Colour of liquids" (المجلد1، الصفحة 53).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف في الدرجة 60م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) مدة ثلاث ساعات؛ لا يفقد أكثر من 70 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.25 غ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 4.5-7.0.

الميثانول Methanol: ينقل 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة، يذاب في مقدار 5 مل من الماء ويضاف 0.05 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل)VS؛ توصل الحوجلة إلى جهاز تقطير، يقطر ويجمع قرابة 2.5 مل من القطارة في أنبوب اختبار بحجم 10 مل؛ تنقل القُطارة إلى حوجلة مخروطية، يغسل أنبوب الاختبار مرتين بالماء، باستعمال 1 مل في كل مرة، ويضاف 25 مل من محلول ثنائي كرومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل)VS. يضاف بحذر 10 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760غ/ل)TS ويسخن المحلول الناتج مدة 30 دقيقة على حمام مائي؛ يبرد ويخفف بالماء إلى قرابة 500 مل. يضاف 12.5 مل من محلول يوديد البوتاسيوم (80 غ/ل) TS، يترك للاستقرار مدة 5 دقائق، ويعاير بعد ذلك بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول النشا TS كمشعر، يضاف عند نهاية المعايرة، يتم الوصول إلى قطرة النهاية عندما يتحول اللون الأزرق الداكن إلى الأخضر الباهت. تعاد العملية دون المادة التـي يتم اختبارها؛ يمثل الفرق بين الحجوم المستعملة في المعايرتين كمية محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، المكافئ للميثانول الموجود. كل 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل)VS يكافئ 0.534 ملغ من CH_4O؛ لا يزيد المحتوى من الميثانول عن 40 ملغ/غ، محسوبة على أنها CH_4O.

المقايسة Assay:

لأجل سلفات الستربتوميسين For streptomycin sulfate: يذاب قرابة 0.10 غ، موزونة بمضبوطية، في مقدار كاف من الماء حتـى الحصول على حجم 100 مل. يضاف إلى 5 مل مقدار 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (0.2 مول/ل)VS ويسخن في حمام مائي مدة 10 دقائق بالضبط. يبرد في الثلج مدة 5 دقائق بالضبط، يضاف 3 مل من محلول سلفات أمونيوم الحديديك TS2 ومقدار كاف من الماء للحصول على حجم 25 مل، ويمزج. يقاس التماص بعد 20 دقيقة من إضافة سلفات أمونيوم الحديديك TS2 لطبقة بثخانة 1 سم في طول موجة أعظمي 525 نانومتر، مقابل حجيرة المذيب التـي تحوي المحلول المحضر في نفس الظروف لكن بحذف المادة المفحوصة. يحسب المحتوى من $(C_{21}H_{39}N_7O_{12})_2,3H_2SO_4$ في المادة باستعمال قيمة الامتصاصية 1.18 ($E_{1\ cm}^{1\ \%}$ = 11.8).

لأجل الفاعلية For potency: تطبق المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة الميكروبيولوجية للمضادات الحيوية Microbiological assay of antibiotics" (المجلد1، الصفحة 155)، باستعمال إما (a) *العصوية الرقيقة// Bacillus subtilis* (NCTC 8236 أو ATCC 11774) ككائن حي الاختبار، وسط الزرع 1 Cm مع باهاء نهائية 7.9

– 8.0، دارئة فسفات عقيمة باهاء 8.0، TS1 أو TS2، تركيز مناسب من الستربتوميسين (عادة بين 5 و20 وحدة دولية IU)، ودرجة حرارة حضن من 36 – 39م°، أو (b) *العصوية الرقيقة Bacillus subtilis* (ATCC 6633) ككائن حي الاختبار، وسط الزرع Cm1 مع باهاء نهائية 8.0 - 8.1، دارئة الفسفات العقيمة ذات باهاء 8.0، TS1 أو TS2، التركيز المناسب من الستربتوميسين (يكون عادة بين 3 و15 وحدة دولية IU)، ودرجة حرارة الحضن 35 – 37م°. دقة المقايسة هي بشكل لا تكون فيها الحدود المعتمدة للخطأ للفاعلية المقدرة ($P = 0.95$) أقل من 95% ولا أكثر من 105% من الفاعلية المقدرة. لا يكون الحد المعتمد العلوي للخطأ للفاعلية المقدرة ($P = 0.95$) أقل من 720 وحدة دولية IU في كل 1 ملغ، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

متطلبات إضافية لأجل سلفات الستربتوميسين العقيمة
Additional requirements for Sterile Streptomycin Sulfate

المواد المشابهة للهيستامين Histamine-like substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل المواد المشابهة للهيستامين Test for histamine-like substances" (المجلد1، الصفحة 167) باستعمال، لكل 1 كغ من وزن الجسم، محلول يحوي 3 ملغ من قاعدة الستربتوميسين في 1 مل من محلول ملحي TS.

العقامة Sterility: تستجيب لما ورد تحت عنوان "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of Antibiotics" (المجلد1، الصفحة 162)، تطبق إجراءات اختبار الترشيح بالغشاء.

متطلبات إضافية لأجل سلفات الستربتوميسين المعدة للاستعمال العقيم
Additional requirements for Streptomycin sulfate for sterile use

تستجيب لما ورد تحت عنوان "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن Test for sterility on non-injectable preparations" (انظر المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحتوي أكثر من 0.25 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ من الستربتوميسين.

———

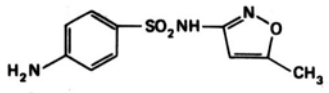
SULFAMETHOXAZOLUM

سلفاميثوكسازول Sulfamethoxazole

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{10}H_{11}N_3O_3S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 253.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

*N*¹-(5-Methyl-3-isoxazolyl)sulfanilamide: 4-amino-*N*-(5-methyl-3-isoxazolyl)benzenesulfonamide; CAS Reg. No. 723-46-6.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض ضارب للصفرة؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ ذواب في 50 جزءً من الإيثانول (~750 غ/ل)TS وفي 3 أجزاء من الأسيتون R.

الفئة Category: مضاد الجراثيم.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفاميثوكسازول في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي السلفاميثوكسازول على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{16}H_{11}N_3O_3S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبارين A وC أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "مقياس الطيف الضوئي من منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من سلفاميثوكسازول RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للسلفاميثوكسازول.

B: يذاب 5 ملغ في مقدار 0.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (~80 غ/ل) TS ويضاف 5 مل من الماء. يضاف 0.1 غ من الفينول R، يسخن حتـى الغليان، يبرد، ويضاف 1 مل من محلول هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز (40 غ/ل)TS؛ ينتج على الفور لون أصفر ذهبـي ويكون دائماً.

C: يعطي قرابة 0.1غ التفاعل الموصوف لأجل استعراف الأمينات الأروماتية الأولية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 119)، تنتج رسابة بلون أحمر برتقالي.

مجال الانصهار Melting range: 168 – 172م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)، يعين محتوى المعادن حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)، لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

المحلول في القلوي Solution in alkali: يذاب مقدار 0.40 غ في مزيج من 8.0 مل من الماء و2.0 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (1 مول/ل) VS؛ يكون المحلول صافياً.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يسخن 1.0 غ مع 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R في درجة حرارة قرابة 70م° مدة 5 دقائق. يبرد بسرعة إلى درجة حرارة 20م°، ويرشح، يعاير مقدار 25 مل من الرشاحة، يستعمل كمشعر محلول فينول فثالئين/إيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.35 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS للحصول على النقطة الوسطى للمشعر.

المواد المشابة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R3 كمادة مغللة ومزيج من 20 حجماً من الكلوروفورم R، حجمين من الميثانول R، وحجماً واحداً من ثنائي ميثيل فورماميد R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الإيثانول (~750غ/ل) TS وحجماً واحداً من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS، المحلول (A): يحوي 2.5 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. والمحلول (B): يحوي 12.5 مكروغرام من السلفانيلاميد RS في كل 1مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات.ترز الصفيحة المجففة بمحلول حمض السلفوريك إيثانول TS، تسخن في درجة حرارة 105م° مدة 30 دقيقة، وتعرض على الفور لدخائن النتروز في حجيرة مغلقة مدة 15 دقيقة (يمكن أن تتولد الدخائن النتروزية بإضافة محلول حمض السلفوريك (~700غ/ل) TS قطرة فقطرة إلى محلول يحتوي 10غ من نتريت الصوديوم R و3 غ من يوديد البوتاسيوم R في 100 مل). توضع الصفيحة في تيار هواء دافئ مدة 15 دقيقة وترز بمحلول هيدروكلوريد N- (1- نافتيل) إيثيلين ثنائي أمين /إيثانول TS. تترك إذا كان ضرورياً لتجف قبل إعادة الرز ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: تطبق المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت Nitrite titration" (المجلد 1، الصفحة 143)، باستعمال قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، تذاب في مزيج من 40 مل من الماء و20 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R، يضاف 15 مل من حمض الهيدركلوريك (~70غ/ل)TS ويعاير بمحلول نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS يكافئ 25.33 ملغ من $C_{10}H_{11}N_3O_3S$.

متطلبات إضافية لأجل السلفاميثوكسازول المعد للاستعمال الحقني

Additional requirements for Sulfamethoxyzole for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

———

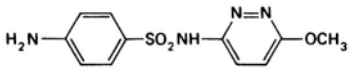
SULFAMETHOXYPYRIDAZINUM

سلفاميثوكسي بيريدازين Sulfamethoxypyridazine

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{11}H_{12}N_4O_3S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 280.3

الصيغة إلبيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

N ¹-(6-Methoxy-3-pyridazinyl)sulfanilamide; 4-amino-*N*-(6-methoxy-3-pyridazinyl)benzenesulfonamide; CAS Reg. No. 80-35-3.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض ضارب إلى الصفرة؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، ذواب في الأسيتون R.

الفئة Category: مضاد جراثيم.

التخزين Storage: يجب حفظ سلفاميثوكسي بيريدازين في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: يصبح سلفاميثوكسي بيريدازين ملوناً بالتدريج عند التعرض للضوء.

المتطلب العام General requirement: يحتوي سلفاميثوكسي بيريدازين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{11}H_{12}N_4O_3S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وCg.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من سلفاميثوكسي بيريدازين RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للسلفاميثوكسي بيريدازين.

B: يعطي قرابة 0.05 غ التفاعل الموصوف لأجل استعراف الأمينات الأروماتية الأولية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 119)، تتشكل رسابة بلون أحمر – برتقالي زاه.

C: يضاف إلى 20 ملغ مقدار 10 مل من محلول حمض السلفوريك بتركيز (~100غ/ل) TS، يمزج لتذوب المادة ويضاف بحذر 0.1 مل من محلول برومات البوتاسيوم بتركيز (50 غ/ل) TS؛ ينتج لون أصفر يتبدل إلى الكهرماني وينتج بالتدريج رسابة بنية اللون.

مجال الانصهار Melting range: 180 – 183م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (المجلد1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

الحموضة Acidity: يسخن 1.0 غ مع 50 مل من الماء الخالي من ثُنائي أكسيد الكربون في درجة حرارة قرابة 70م° مدة 5 دقائق، يبرد بسرعة إلى درجة حرارة 20م°، ويرشح؛ لا تتطلب رشاحة بمقدار 25 مل للمعايرة حتى باهاء 7.0 أكثر من 0.35 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل)VS.

المواد الشابة Related Substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R3 كمادة مغللة ومزيج

من 20 حجماً من الكلوروفورم R، وحجمين من الميثانول R، وحجماً واحداً من ثنائي ميثيل فورماميد R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الإيثانول (~750 غ/ل) TS وحجماً واحداً من محلول الأمونيا بتركيز (~260 غ/ل) TS، المحلول (A): يحتوي 2.5 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحتوي 12.5مكروغرام من السلفانيلاميد RS في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر المذيبات. ترذ الصفيحة المجففة بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS، تسخن في درجة حرارة 105م° مدة 30 دقيقة، وتعرض على الفور لدخائن النتروز في حجيرة مغلقة مدة 15 دقيقة (يمكن أن تتولد دخائن النتروز بإضافة محلول حمض السلفوريك (~700غ/ل)TS قطرة فقطرة إلى المحلول الذي يحوي 10 غ من نتريت الصوديوم R و3 غ من يوديد البوتاسيوم R في 100 مل). توضع الصفيحة في تيار هواء دافئ مدة 15 دقيقة وترذ بمحلول هيدروكلوريد *N*-(1- نافثيل) إيثيلين ثنائي الأمين/إيثانول TS. تترك إذا كان ضرورياً لتجف قبل إعادة الرذ ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت Nitrite titration" (المجلد1، الصفحة 143)، باستعمال قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية؛ يذاب في 50 مل من محلول حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويعاير بمحلول نتريت الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل)VS. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS يكافئ 28.03 ملغ من $C_{11}H_{12}N_4O_3S$.

———

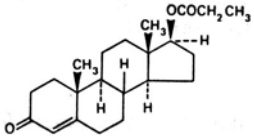
TESTOSTERONI PROPIONAS

بروبيونات التستوستيرون Testosterone propionate

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{22}H_{32}O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 344.5

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

17*β*-(1-Oxopropoxy)androst-4-en-3-one; 17*β*-hydroxyandrost-4-en-3-one propionate; CAS Reg. No. 57-85-2.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون أو بلون ضارب إلى الأصفر قليلاً أو مسحوق أبيض أو ضارب إلى الأصفر قليلاً؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير؛ ذواب جداً في الكلوروفورم R ؛ ذواب في الزيوت النباتية.

الفِئة Category: أندروجين.

التخزين Storage: يجب حفظ بروبيونات التستوستيرون في حاوية مغلقة جيداً، محمية من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي بروبيونات التستوستيرون على ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{22}H_{32}O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من بروبيونات التستوستيرون RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* لبروبيونات التستوستيرون.

B: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography spectrum" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال الكيسيلغور kieselguhr R1 كمادة مغللة من 10 حجوم من البارافين السائل R و90 حجماً من النفط الخفيف R لتشريب الصفيحة، بغمسها 5 ملم تحت سطح السائل. بعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب وتترك للاستقرار في درجة حرارة الغرفة حتـى يتبخر كامل المذيب. تستعمل الصفيحة المشربة خلال ساعتين، بإجراء الاستشراب باتجاه الإشراب نفسه. يستعمل مزيج من 4 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R و6 حجوم من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من محلولين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجماً واحداً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 1.0 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 1.0 ملغ من بروبيونات التستوستيرون RS في كل 1 مل. تطور الصفيحة حتـى مسافة 12 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تتبخر كل المذيبات، تسخن في درجة حرارة 120م° مدة 5 – 10 دقائق، ترذ بمحلول حمض 4 – تولوين سلفونيك/إيثانول TS، وبعد ذلك تسخن في درجة حرارة 120م° مدة 10 دقائق. تترك لتبرد،

ويفحص الاستشراب في ضوء النهار وفي الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق البقعة الرئيسية التـي تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول B.

C: درجة حرارة الانصهار، قرابة 121م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[\alpha]_D^{20^\circ C}$ = +81 to +91° .

المحلول في الإيثانول Solution in ethanol: يكون المحلول بتركيز 0.50 غ في 10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل)TS صافياً وملوناً بشدة أقل من محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 43).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 92 حجماً من ثنائي كلوروإيثان R، 8 حجوم من الميثانول R و0.5 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجماً واحداً من الميثانول R، المحلول (A): يحوي 20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.20 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك للاستقرار في الهواء وتسخن في درجة حرارة 110م° مدة 10 دقائق. ترذ الصفيحة الساخنة بمحلول حمض السلفوريك/إيثانول TS، تسخن ثانية في درجة حرارة 110م° مدة 10 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 20 ملغ، موزونة بمضبوطية؛ في مقدار كاف من الإيثانول (~750غ/ل) TS للحصول على حجم قدره 100 مل؛ يخفف 5.0 مل من هذا المحلول حتـى 100 مل باستعمال نفس المذيب. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم من المحلول المخفف في طول موجة أعظمي قرابة 241 نانومتر. تحسب الكمية من $C_{22}H_{32}O_2$ في المادة التـي يتم اختبارها بالمقارنة مع بروبيونات التستوستيرون RS، المفحوصة بالمشابهة والتزامن. يجب أن يكون التماص للمحلول المرجعي في مقياس الطيف الضوئي المعير بكفاية 0.50 ± 0.03 .

———

TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM

هيدروكلوريد التتراسيكلين Tatracycline hydrochloride

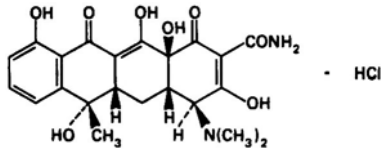
هيدروكلوريد التتراسيكلين (غير القابل للحقن) Tetracycline hydrochloride (non-injectable)

هيدروكلوريد التتراسيكلين، العقيم Tetracycline hydrochloride, sterile

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{22}H_{24}N_2O_8$, HCl

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 480.9

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

(4*S*,4a*S*,5a*S*,6*S*,12a*S*)-4-Dimethylamino-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-2-naphthacene-carboxamide monohydrochloride; [4*S*-(4α,4aα,5aα,6β,12aα)]-4-(dimethylamino)-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide monohydrochloride; CAS Reg. No. 64-75-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أصفر؛ عديم الرائحة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في 10 أجزاء من الماء وفي 100 جزء من الإيثانول (~750 غ/ل)TS؛ غير ذواب عملياً في الأسيتون R ولا في الكلوروفورم R، ولا في الأثير R.

الفئة Category: مضاد حيوي.

التخزين Storage: يجب حفظ هيدروكلوريد التتراسيكلين في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

التوسيم Labeling: تشير التسمية هيدروكلوريد التتراسيكلين العقيمة إلى أن المادة تلبـي المتطلبات الإضافية لأجل هيدروكلوريد التتراسيكلين ويمكن أن تستعمل للإعطاء الحقنـي أو للمستحضرات العقيمة الأخرى.

معلومات إضافية Additional information: يتفكك هيدروكلوريد التتراسيكلين بسرعة في محاليل ذات باهاء تحت 2، وبسرعة أقل في محاليل ذات باهاء فوق 7. حتـى في غياب الضوء، فإن هيدروكلوريد التتراسيكلين يتدرك بالتدريج عن التعرض لرطوبة المناخ الحوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلب العام General requirement: يحتوي هيدروكلوريد التتراسيكلين عندما يختبر حسب المقايسة A على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عن 102.0% من $C_{22}H_{24}N_2O_2,HCl$، وعندما يختبر حسب المقايسة B على ما لا يقل عن 950 وحدة دولية في كل 1 ملغ، تحسب كلتاهما بالرجوع إلى المادة المجففة .

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، لكن باستعمال حجيرة غير مغلقة وغلاف سلولوزي محضر على النحو التالي: يضاف 120 مل من الماء إلى 0.275 غ من الكاربومير R، يترك المزيج للاستقرار مدة ساعة واحدة ويجري خضه من وقت لآخر؛ ثم يضاف بالتدريج أثناء التحريك حجماً كافياً من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل)TS لتعديل الباهاء إلى 7.0. يضاف إلى هذا المزيج 30 غ من السِلولوز R1 وكمية كافية من الماء (عادة 60 – 80 مل) للحصول على مادة مغللة ذات اتساق مناسب. تطلى الصفائح بطبقة بثخانة 0.4 ملم، وتترك لتجف في درجة حرارة الغرفة. تستعمل الصفائح المطلية بهذا الشكل بعد معالجة مناسبة لكل من اختبار الهوية واختبار "المواد المشابهة related substances". لأجل اختبار الهوية ترز الصفيحة بمحلول دارئة فسفات/سيترات ذات باهاء 4.5، TS، حتى تظهر آثار النداوة (الرطوبة). تجفف الصفيحة في درجة حرارة 50 م° مدة 30 دقيقة.

تحضر المحاليل التالية قبل الاستعمال مباشرة بينما تكون محمية من الضوء الساطع: يذاب 5.0 ملغ من مادة الاختبار، 5.0 ملغ من هيدروكلوريد كلور تتراسيكلين RS، 5.0 ملغ من هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين RS، و5.0 ملغ من هيدروكلوريد التتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول عى حجم بمقدار 10 مل؛ وهذا يكون المحلول A. يذاب 5.0 ملغ من هيدروكلوريد كلور التتراسيكلين RS و5.0 ملغ من هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم بمقدار 10 مل؛ وهذا يكون المحلول B. يذاب 5.0 ملغ من هيدروكلوريد كلور تتراسيكلين RS، 5.0 ملغ من هيدروكلوريد أُوكسي التتراسيكلين RS و5.0 ملغ من هيدروكلوريد التتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم بمقدار 10 مل؛ وهذا يكون المحلول C.

يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من كلٍ من المحاليل A، B، وC، وترز على نحو دقيق ومتجانس بمحلول ثلاثي ميثيل البيريدين بتركيز (50 غ/ل) TS حتـى تظهر آثار النداوة (قرابة 8 مل).

يصب الطور المتحرك الذي يحوي مزيجاً من 60 حجماً من أسيتات الإيثيل R، 30 حجماً من الأسيتون R، و6 حجوم من الماء في حجيرة استشراب غير مغلقة. توضع الصفيحة في الحجيرة بأسلوب لا يجعلها على تماس مع الطور المتحرك. تترك الصفيحة لتصبح مشربة بالبخار مدة ساعة واحدة. ثم تغمس الصفيحة في الطور المتحرك وتترك ليتطور

مخطط الاستشراب حتـى مسافة 15 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، تعرض لبخار محلول الأمونيا (~260 غ/ل)TS، ويفحص مخطط الاستشراب فوراً في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). تتوافق ثلاث بقع رئيسية منفصلة بوضوح تنتج من المحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التـي تنتج من المحلول C، تتوافق اثنتان منها مع البقع التـي تنتج من المحلول B.

B: يضاف إلى 1 ملغ مقدار 2 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS، يتشكل لون أحمر – بنفسجي الذي يتبدل إلى الأصفر بإضافة 0.1 مل من الماء.

C: يعطي محلول بتركيز 0.05 غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كتفاعل مميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 10 ملغ/مل في حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS ويحسب بالرجوع إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = - 239 to - 258° .

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يسخن في درجة حرارة 60م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6كيلو باسكال أو قرابة 5 ملم زئبق) مدة 3 ساعات؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 10 ملغ/مل، 1.8 – 2.8.

المواد المشابهة Related substances: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقةThin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال الصفيحة التـي حضرت تحت عنوان اختبار الهوية A. يضاف إلى حجم كافٍ من محلول إيديتات ثنائية الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS لتعديل الباهاء إلى 7.0، ويستعمل هذا المحلول لرذ الصفيحة بشكل متجانس حتـى تظهر آثار النداوة. تجفف الصفيحة في درجة حرارة 50م° مدة 30 دقيقة.

تحضر المحاليل التالية مباشرة قبل الاستعمال، وتحمى من الضوء الساطع: يذاب 0.10 غ من مادة الاختبار في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 10 مل ؛ وهذا يكون المحلول A. يخفف 2.5 مل من المحلول A إلى 10.0 مل بالميثانول R؛ وهذا يكون المحلول B. يذاب 5.0 ملغ من هيدروكلوريد 4- إيبـي أنهيدروتتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 20 مل؛ وهذا يكون المحلول K. يخفف 2 مل من المحلول K إلى 10 مل بالميثانول R، وهذا يكون المحلول C. يذاب 5.0 ملغ من هيدروكلوريد 4- إيبـي تتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 8 مل؛ وهذا يكون المحلول L. يخفف 2 مل من المحلول L إلى 10 مل بالميثانول R؛ وهذا يكون المحلول D. يذاب مقدار 5.0 ملغ من هيدروكلوريد أنهيدروتتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 20 مل؛ وهذا يكون المحلول M. يخفف 2 مل من المحلول M إلى 10 مل بالميثانول R، وهذا يكون المحلول E. يذاب 20 ملغ من هيدروكلوريد كلورتتراسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R

للحصول على حجم 20 مل؛ وهذا يكون المحلول N. يخفف 2 مل من المحلول N إلى 10 مل بالميثانول R؛ وهذا يكون المحلول F. يذاب مقدار 10 ملغ من هيدروكلوريد الترسيكلين RS في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 20 مل؛ وهذا يكون المحلول P. يمزج مع بعض 0.5 مل من كل من المحاليل التالية K، L، M، N، وP؛ وهذا يكون المحلول G.

يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من كل من المحاليل التالية A، B، C، D، E، F، وG وترذ بشكل دقيق ومتجانس بمحلول ثلاثي ميثيل البيريدين بتركيز (50 غ/ل) TS حتـى تظهر آثار النداوة (قرابة 8 مل).

يستعمل كطور متحرك، مزيج من 60 حجماً من أسيتات الإيثيل R، 30 حجماً من الأسيتون R، و6 حجوم من الماء. يترك مخطط الاستشراب ليتطور حتـى مسافة 15 سم. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، تعرض إلى بخار محلول الأمونيا بتركيز (~260 غ/ل)TS، ويفحص مخطط الاستشراب فوراً في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر). لا تكون البقعة الموافقة إلى هيدروكلوريد 4- إبي تتراسيكلين التـي تنتج من المحلول B أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول D (5% من هيدروكلوريد 4- إبي تتراسيكلين). لا تكون البقع الموافقة إلى هيدروكلوريد 4- إبي أنهيدروتتراسيكلين، هيدروكلوريد أنهيدروتتراسيكلين، وهيدروكلوريد كلورتتراسيكلين التـي تنتج من المحلول A أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول C (0.5% من هيدروكلوريد 4- إبـي أنهيدروتتراسيكلين)، المحلول E (0.5% من هيدروكلوريد أنهيدروتتراسيكلين)، والمحلول F (2% من هيدروكلوريد كلور تتراسيكلين). لا يكون الاختبار مصدوقاً ما لم يظهر مخطط الاستشراب الذي ينتج مع المحلول G خمس بقع منفصلة بوضوح.

المشتقات اللامائية Anhydroderivatives: يذاب قرابة 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، في مقدار كاف من حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل)VS للحصول على حجم 50 مل. يوضع 10.0 مل في فاصلة، يضاف 10 مل من الكلوروفورم R و10 مل من دارئة السيترات، باهاء 4.5 TS، ويخض مدة دقيقتين. تفصل طبقة الكلوروفورم ويقاس التماص في طول موجة 437 نانومتر مقابل حجيرة المذيب التـي تحوي كلوروفورم R؛ لا يزيد عن 0.18 (يفضل استعمال حجيرات تقيس 2 سم للقياس ويحسب التماص لطبقة بثخانة 1سم).

المقايسة Assay:

A: يذاب قرابة 0.25 غ، موزونة بمضبوطية ومجففة مسبقاً في درجة حرارة 60م° تحت ضغط منخفض، في 5 مل حمض الفورميك (~1080 غ/ل) TS و10 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10 مل من الديوكسان R، 5 مل من محلول أسيتات الزئبق/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS يكافئ 48.09 ملغ من $C_{22}H_{24}N_2O_8,HCl$.

B: تطبق المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة الميكروبيولوجية للمضادات الحيوية Microbiological assay of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 155)، باستعمال إما (a) العصوية *Bacillus pumilus* (NCTC 8241 أو ATCC 14884)ككائن حي الاختبار، وسط زرع Cm1 مع باهاء نهائية 6.5 – 6.6، دارئة فسفات عقيمة، باهاء 4.5 TS، تركيز مناسب من التتراسيكلين (عادة بين 2 و20 وحدة دولية IU)، ودرجة حرارة الحضن بين 37 – 39م°، أو (b) العصوية *Bacillus cereus* (ATCC 11778) ككائن حي الاختبار، باستعمال وسط زرع Cm1 مع باهاء نهائي من 5.9 - 6.0، دارئة فسفات عقيمة، باهاء 4.5 TS، تركيز مناسب من التتراسيكلين (عادة بين 0.5 – 2 وحدة دولية IU)، ودرجة حرارة الحضن بين 30 – 33م°. دقة المقايسة هي بشكل لا تكون فيها الحدود المعتمدة للخطأ للفاعلية المقدرة (*P* = 0.95) estimated potency أقل من 95% ولا أكثر من 105% من الفاعلية المقدرة. لا يكون الحد المعتمد العلوي للخطأ للفاعلية المقدرة (*P* = 0.95) أقل من 950 وحدة دولية IU في كل 1 ملغ، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد التتراسيكلين العقيم

Additional Requirements for Sterile Tetracycline Hydrochloride

العقامة Sterility: تستجيب لما ورد تحت عنوان "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 162) مع تطبيق إجراء اختبار الترشيح بالغشاء.

متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد التتراسيكلين المعد للاستعمال العقيم

Additional requirements for Tetracycline hydrochloride for sterile use

يستجيب لما ورد تحت عنوان "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير القابلة للحقن *Test for sterility of non-injectable preparations*" (المجلد 5، الصفحة 32 في الطبعة الإنجليزية).

الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الصفحة 30 في الطبعة الإنجليزية)؛ لا يحوي أكثر من 0.5 وحدة دولية IU من الذيفان الداخلي RS في كل 1 ملغ.

———

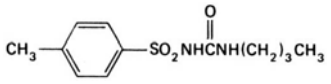
TOLBUTAMIDUM

تولبوتاميد Tolbutamide

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{12}H_{18}N_2O_3S$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 270.4

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

1-Butyl-3-(*p*-tolylsulfonyl)urea; *N*-[(butylamino)carbonyl]-4-methylbenzenesulfonamide; CAS Reg. No. 64-77-7.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في 10 أجزاء من الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب في الأسيتون R.

الفئة Category: مضاد لداء السكري.

التخزين Storage: يجب حفظ التولبوتاميد في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

معلومات إضافية Additional information: حتى في غياب الضوء، يتدرك التولبوتاميد تدريجياً عند التعرض لرطوبة المناخ الجوي، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي التولبوتاميد على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{12}H_{18}N_2O_3S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

- يمكن تطبيق إما الاختبار A بمفرده أو الاختبارين B وC.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من التولبوتاميد RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للتولبوتاميد.

B: يغلى 0.2 غ مع 8 مل من حمض السلفوريك (~700غ/ل) TS تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 30 دقيقة. يبرد ويرشح. يحتفظ بالرسابة لأجل الاختبار C. تجعل الرشاحة قلوية بقوة عن طريق إضافة محلول هيدروكسيد الصوديوم (~300 غ/ل)TS، ويطبق التقطير البخاري مدة 30 دقيقة. تجمع القطارة في 30 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. يضاف إلى 2 مل من المحلول الذي يحوي القُطارة 0.2 غ من أسيتات الصوديوم R و10 مل من رباعي بورات الصوديوم (10 غ/ل) TS يبرد المزيج مدة 10 دقائق في حمام ثلجي، يضاف 1 مل من

محلول 4- نتروأنيلين TS1 و2.7 مل من محلول نتريت الصوديوم (100 غ/ل) TS ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة. يضاف 2.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS قطرة فقطرة؛ يتطور بعد بضعة دقائق لون أحمر شديد.

C: تغسل الرسابة التـي تنتج في الاختبار B مع 4 من الماء وتجفف في درجة حرارة 105م°؛ درجة حرارة الانصهار، قرابة 136م°.

مجال الانصهار Melting range: 126 – 130 م°.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل مقدار 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ /غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105 م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المواد المشابهة Related substances: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 15 حجماً من 2- بروبانول R، 3 حجوم من سيكلوهكسان R، حجماً واحداً من محلول الأمونيا (~260غ/ل) TS وحجماً واحداً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في الأسيتون R، المحلول (A): يحوي 10 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.05 ملغ من 4 - تولوين سلفوناميد R في كل 1 مل. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء دافئ، تسخن في درجة حرارة 110م° مدة 10 دقائق، ترذ الصفيحة الساخنة بمحلول هيبوكلوريت الصوديوم TS1 وتجفف في تيار من الهواء البارد حتـى تعطي الباحة التـي تم رذها من الصفيحة تحت خط التطبيق لوناً أزرق باهتاً عند إضافة قطرة من محلول يوديد البوتاسيوم/نشا TS؛ يتجنب التعرض الطويل للهواء البارد. ترذ الصفيحة بمحلول يوديد البوتاسيوم/نشاء TS؛ تترك للاستقرار مدة 5 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قُرابة 0.55 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من الإيثانول (~750 غ/ل)TS المعدل آنفاً على محلول فينول فثالئين /إيثانول TS، يضاف 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات بتركيز (0.1 مول/ل)VS، باستعمال محلول فينول فتالئين/إيثانول TS كمشعر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة وتجرى التصحيحات الضرورية. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد

الصوديوم الخالي من الكربونات بتركيز (0.1 مول/ل)VS يكافئ 27.04 ملغ من $C_{12}H_{18}N_2O_3S$.

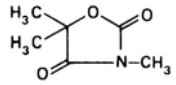
TRIMETHADIONUM

تريميثاديون Trimethadione

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_6H_9NO_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 143.1

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

3,5,5-Trimethyl-2,4-oxazolidinedione; CAS Reg. No. 127-48-0.

الوصف Description: بلورات حبيبية، عديمة اللون؛ الرائحة، كافورية خفيفة.

الذَوبانية Solubility: ذواب في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R.

الفئة Category: مضاد اختلاج.

التخزين Storage: يجب حفظ التريميثاديون في حاوية مغلقة جيداً، وتحفظ في مكان بارد.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي التريميثاديون على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_6H_9NO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

• يمكن تطبيق الاختبار A بمفرده أو كل الاختبارات الثلاثة B وC وD.

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من تريميثاديون RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للتريميثاديون.

B: يضاف إلى 5 مل من محلول بتركيز 20 ملغ/مل مقدار 2 مل من محلول هيدروكسيد الباريوم (15 غ/ل) TS؛

تنتج رسابة على الفور.

C: يسخن مقدار 0.5 غ مع 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS على حمام مائي مدة 30 دقيقة، يبخر حتـى حجم منخفض، يبرد في الثلج، ويضاف بحذر حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل)TS حتـى يكون حامضاً بالنسبة لورق عباد الشمس R. يضاف إلى 0.5 مل قطرتان من كلوريد الحديديك (25 غ/ل)TS؛ يتشكل لون أصفر غامق. يستبقى الباقي من المحلول لأجل الاختبار D.

D: يستخلص الباقي من المحلول الذي ينتج من الاختبار C ثلاث مرات بالأثير R، باستعمال 10 مل في كل مرة؛ يبخر مجموع خلاصات الأثير على حمام مائي مدة 30 دقيقة ويحك (يسحج) السطح الداخلي للحاوية لتحريض البلورة؛ درجة حرارة الانصهار، قُرابة 80م° (حمض α – هيدروكسي ايزوبوتريك).

مجال الانصهار Melting range: 45 – 47 م°، معينة دون تجفيف مسبق.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت بدرجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: تطبق المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "الاستشراب الغازي Gas chromatography" (المجلد 1، الصفحة 101). يستعمل كمعياري داخلي محلول 2– فينيل إيثانول TS. تستعمل المحاليل الثلاثة التالية: (1) يضاف إلى 0.10 غ من ترميثاديون RS مقدار 5 مل من محلول 2– فينيل إيثانول TS ومقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 10 مل، (2) يذاب 0.20 غ من المادة المفحوصة في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على 10 مل و(3) يضاف إلى 0.20 غ من المادة المفحوصة 5 مل من محلول 2– فينيل إيثانول TS ومقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 10 مل. يستعمل من أجل هذه الطريقة عمود زجاجي طوله 1.5 م والقطر الداخلي 0.4 سم محشو بكمية كافية من مادة ممتزة adsorbent مؤلفة من 10 غ من سكسينات ثنائية إيثلين الغليكول R مدعمة على 90 غ من مادة Silanized keiselguhr R4 التـي تم غسلها بالحمض. يستبقى العمود في درجة حرارة 105م°، وباستعمال النتروجين R كغاز حامل ومِكشاف تأيـن اللهب. تحضر مخططات الاستشراب A، B وC من المحاليل 1، 2 و3 على الترتيب. تقاس باحات الذروة الملائمة في مخططات الاستشراب A، B وC، ويحسب المحتوى من $C_6H_9NO_3$، باستعمال البيانات التـي تؤخذ من مخططات الاستشراب A وC. يوضع موضع الاستعمال التصحيح الناتج من مخطط الاستشراب B إذا كان ذلك ضرورياً.

———

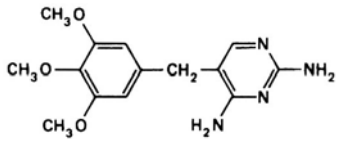
TRIMETHOPRIMUM

تريميثوبريم Trimethoprim

الصيغة الجزيئية Molecular formula: $C_{14}H_{18}N_4O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass: 290.3

الصيغة البيانية Graphic formula:



الاسم الكيميائي Chemical name:

2,4-Diamino-5-(3,4,5-trimethoxybenzyl)pyrimidine; 5-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]-2,4-pyrimidinediamine; CAS Reg. No. 738-70-5.

الوصف Description: مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

الذَوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء؛ ذواب في الميثانول R والكلوروفورم R، غير ذواب عملياً في الأثير R.

الفئة Category: مضاد جرثومي.

التخزين Storage: يجب حفظ التريميثوبريم في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

المتطلب العام General requirement: يحتوي تريميثوبريم على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{14}H_{18}N_4O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية Identity tests:

A: يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي ينتج من تريميثوبريم RS أو مع *الطيف المرجعي reference spectrum* للتريميثوبريم.

B: يذاب 25 ملغ في 5 مل من حمض السلفوريك (0.005 مول/ل). يسخن إذا كان ذلك ضرورياً، ويضاف 2 مل من مزيج من 1.6 غ من بيرمنغانات البوتاسيوم R الذائب في مقدار كاف من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS للحصول على حجم 100 مل. يسخن حتـى الغليان ويضاف إلى المحلول الساخن 0.4 مل من

فورمالدهيد TS. يمزج، يضاف 1 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ ل) VS، يمزج، ويسخن ثانية حتـى الغليان. يبرد إلى درجة حرارة الغرفة ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 2 مل من الكلوروفورم R وتخض الحوجلة بشدة؛ يتشكل تألق أخضر في طبقة الكلوروفورم عندما تفحص في الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر).

C: درجة حرارة الانصهار، قرابة 200م°.

الرماد السلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يخض 0.20 غ مع 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R مدة 1 دقيقة ويرشح؛ يبلغ باهاء الرشاحة، 7.5 – 8.5.

المواد المشابهة Related Substances:

- يجب أن تنجز العمليات في داخون مهوى جيداً.

يطبق الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chrompatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستعمال هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 85 حجماً من أسيتات الإيثيل R، 10 حجوم من الميثانول R، 5 حجوم من الماء، وحجمين من حمض الفورميك اللامائي R كطور متحرك؛ يجب أن تستعمل حجيرة استشراب غير مغلقة ويترك المذيب ليصعد 17 سم فوق خط التطبيق. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين اثنين في مزيج من 5 حجوم من الكلوروفورم R، 4.5 حجماً من الميثانول R، وحجماً واحداً من الماء، المحلول (A): يحوي 40 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل والمحلول (B): يحوي 0.080 ملغ من مادة الاختبار في كل 1 مل. يصب الطور المتحرك في الحجيرة وتغمس الصفيحة فوراً لتجنب الإشباع المسبق للحجيرة. بعد نزع الصفيحة من حجيرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء بارد مدة 5 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). توضع الصفيحة في حجيرة مغلقة تحوي الكلور، الذي ينتج بمزج حجوم متساوية من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم R بتركيز 15 ملغ/مل وحمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، توضع في قاع الحجيرة، وتترك للاستقرار مدة 20 دقيقة. تنـزع الصفيحة من الحجيرة ويدفع الكلور في تيار من الهواء البارد حتـى لا تعطي الباحة تحت خط التطبيق أي لون أزرق عند إضافة 0.05 مل من محلول نشا/يوديد TS. ترذ الصفيحة بمحلول نشا/يوديد TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تنتج من المحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تنتج من المحلول B.

المقايسة Assay: يذاب قُرابة 0.6 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous

titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS يكافئ 29.03 ملغ من $C_{14}H_{18}N_4O_3$.

متطلبات إضافية لأجل تريميثوبريم المعدّ للاستعمال الحقني

Additional requirements for trimethoprime for parenteral use

يستجيب إلى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

قائمة الكواشف، محاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

LIST OF REAGENTS, TEST SOLUTIONS, AND VOLUMETRIC SOLUTIONS

قائمة الكواشف، محاليل الاختبار والمحاليل الحجمية
LIST OF REAGENTS, TEST SOLUTIONS, AND VOLUMETRIC SOLUTIONS

وصف العديد من الكواشف، محاليل الاختبار، والمحاليل الحجمية المذكورة في *دستور الأدوية الدولي International Pharmacopoeia*، الطبعة الثالثة، المجلد 2، في المجلد 1، الصفحات 167 إلى 211، ويمكن العثور على مرجع الصفحة الدقيق بالعودة إلى الفهرست index. كل الكواشف الأخرى، محاليل الاختبار، والمحاليل الحجمية المذكورة في المجلد 2 موصوفة لاحقاً. وكما هو الحال في المجلد 1، يستدل على الكواشف بالمختصر R، محاليل الاختبار بالمختصر TS، والمحاليل الحجمية، أو المحاليل المقيسة بالمشابهة، بالمختصر VS، تميز الكواشف بالاسم والتـي تختلف في التركيب، النقاوة ... إلخ، بوضع رقم بعد المختصر المناسب. تشير التسميات AsTS، FeR، وFeTS إلى كواشف من نقاوة مناسبة للاستعمال في الاختبارات الحدية لأجل الزرنيخ والحديد. تدل التسمية Cm على مستنبتات (أوساط زرع) لأجل الاختبارات المكروبيولوجية. تدل التسمية RS على مواد مرجعية كيميائية دولية[1] International Chemical Reference Substances. يعبر عن التراكيز بالتوافق مع *النظام الدولي للوحدات* Systéme international d´Unites (SI) وتشير هذه التراكيز إلى المادة اللامائية. تشير SRIP إلى المواصفات لأجل *الكواشف المذكورة في دستور الأدوية الدولي* (منظمة الصحة العالمية، جنيف، 1963). أعطيت التسميات المستعملة في SRIP ولكنها توقفت الآن، بين قوسين مربعين. تدل التسمية d على الكثافة النسبية d_{20}^{20}، تعنـي، تم القياس في الهواء في درجة حرارة 20م° نسبة إلى الماء في درجة الحرارة 20م°.

محلول دارئة الأسيتات المعيارية Acetate standard buffer TS:

الإجراء: يضاف إلى 10 مل من حمض الأسيتيك (~60غ/ل)TS مقدار 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS ويخفف بمقدار كاف من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R للحصول على حجم بمقدار 1000 مل.

أسيتازولاميد Acetazolamide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض الأسيتيك، الثلجي، R1: حمض الأسيتيك الثلجي R، الذي يستجيب إلى الاختبارات التالية:

[1] تتوافر المواد المرجعية الكيميائية الدولية في المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية who لأجل المواد المرجعية الكيميائية International Chemical Reference Substances are available from: WHO Collaborating Center for Chemical Reference Substances, Apotekens Centrallaboratorium, Box 3045, 171 03 Solna 3, Sweden.

المواد المُختزلة لثنائي الكرومات Substances reducting dichromate: يضاف إلى 10 مل مقدار 1.0 مل من محلول ثنائي كرومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS، ويضاف بحذر 10 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل)TS. يبرد المحلول إلى درجة حرارة الغرفة ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة. وأثناء تدوير المحلول، يخفف ببطء وبحذر بمقدار 50 مل من الماء، يبرد، ويضاف 1.5 مل من محلول يوديد البوتاسيوم المحضر طازجاً بتركيز (80 غ/ل) TS. يعاير اليود المتحرر بمحلول ثيوسلفات الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل)VS، يضاف 3 مل من محلول النشا TS عند قُرب الوصول إلى نقطة النهاية. تنجز معايرة شاهدة وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يستهلك أقل من 0.60 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS.

المواد المُختزلة للبيرمنغانات Substances reducing permanganate: يضاف 40 مل إلى 10 مل من الماء. يبرد حتـى درجة حرارة 15م°، يضاف 0.30 مل من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل)VS، ويترك للاستقرار في درجة حرارة 15م° مدة 10 دقائق؛ لا يزول اللون القرنفلي (الأحمر الوردي) بشكل كامل.

يحل النص الحالي محل ذلك المنشور في المجلد 1، الصفحة 168.

محلول أنيدرايد الأسيتيك / ديوكسان Acetic anhydride/ dioxan TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 50 مل من الديوكسان R مقدار 1 مل من أنهيدريد الأسيتيك R (0.2 مول/ل تقريباً).

كلوريد الأسيتيل Acetyl chlroride R: C_2H_3ClO يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من C_2H_3ClO في كل من المقايسة A والمقايسة B (انظر لاحقاً).

الوصف Description: سائل صاف، عديم اللون أو بلون أصفر خفيف جداً.

مركبات الفُسفور Phosphorous compound: يعامل بحذر مقدار 1 مل مع 1مل من الماء، يضاف 1 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل)TS، يسخن، يبرد، يخفف بمقدار 20 مل من الماء، يضاف 10 مل من محلول موليبدات الأمونيوم/حمض النتريك TS ويترك للاستقرار في درجة حرارة قرابة 40م° مدة ساعتين؛ لا يتشكل رسابة بلون أصفر.

المقايسة Assay: (A) يذاب قُرابة 1غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات بتركيز (1 مول/ل)VS، ويعاير بحمض السلفوريك (0.5 مول/ل)VS، باستعمال محلول فينول فثالئين/إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات بتركيز (1 مول/ل) VS يكافئ 7.850 ملغ من C_2H_3ClO. (B) يخفف السائل المعدل من المحلول A إلى حجم 250 مل بالماء، يمزج، ويعاير 50 مل منه بمحلول نترات الفضة بتركيز (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول كرومات البوتاسيوم بتركيز (100 غ/ل) TS كمشعر. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) يكافئ 7.850 غ

من C_2H_3ClO.

ألوبورينول Allopurinol RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ألومينيوم Aluminium R: Al (SRIP، 1963، الصفحة 29)، سلك حبيبـي، أو رقائق.

كلوريد الألومينيوم Aluminium chloride R: $AlCl_3, 6H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 30).

محلول كلوريد الألومينيوم Aluminium chloride TS:

الإجراء Procedure: يذاب 65.0 غ من كلوريد الألومينيوم R في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل، يضاف 0.5 غ من الفحم R، يحرك مدة 10 دقائق ويرشح. وأثناء التحريك، يضاف إلى الرشاحة مقدار كاف من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (0.5 مول/ل) VS لتعديل الباهاء إلى 1.5.

حمض 4 – أمينوبنـزويك 4-Aminobenzoic acid R: يحتوي على ما لا يقل عن 98.5% من $C_7H_7NO_2$.

الوصف Description: بلورات بيضاء أو بلون أصفر خفيف أو مسحوق بلوري؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 170 جزءاً من الماء وفي 9 أجزاء من الماء الغالي وفي 8 أجزاء من الإيثانول (~750 غ/ل)TS، وفي 50 جزءاً من الأثير R؛ شحيح الذوبان في الكلوروفورم R.

مجال الانصهار Melting range: 186 – 189م°.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف في درجة حرارة 105م° مدة ساعتين، لا يفقد أكثر من 2.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: ينقل إلى دورق قُرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، ومجففة مسبقاً في درجة حرارة 105م° مدة ساعتين، يضاف 5 مل من حمض الهيدوركلوريك (~420غ/ل) TS، 50 مل من الماء ويحرك حتـى الذوبان. يبرد إلى درجة حرارة قرابة 15م°، يضاف قرابة 25 غ من الثلج المكسر ويعاير ببطء بمحلول نتريت الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS حتـى يعطي قضيب زجاجي مغموس في محلول المعايرة خاتماً (حلقة) بلون أزرق عندما يلامس ورقة نشا/يوديد R. عندما تستكمل المعايرة، تكون نقطة النهاية قابلة للتكرار بعد أن يترك المزيج للاستقرار مدة دقيقة واحدة. كل 1 مل من محلول نتريت الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS يكافئ 13.71 ملغ من $C_7H_7NO_2$.

التخزين Storage: يخزن في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

2– أمينوبوتانول 2-Aminobutanol R: $C_4H_{11}NO$.

الوصف Description: سائل صاف، عديم اللون أو بلون أصفر خفيف.

المزوجية Miscibility: مزوج مع الماء والميثانول R.

كثافة الكتلة Mass density: P_{20} = 0.944-0.950 kg/l.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} =1.450-1.455.

الاستعراف Identification: يذاب 0.05 غ في 4 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، يضاف 0.5 مل من محلول triketohydrineden hydrate R بتركيز 2.5 ملغ/مل. ويدفأ على حمام مائي؛ يتشكل لون بنفسجي.

4- أمينو - 6 - كلورو - 1، 3 بنـزن ثنائي سلفوناميد 4-Amino-6-chloro-1,3benzenedisulfonamide R: $C_6H_8ClN_3O_4S_2$.

الوصف Description: مسحوق أبيض، عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الماء ولا في الكلوفورم R.

الاستعراف Identification: يبدي طيف الامتصاص لمحلول بتركيز 5 مكروغرام/مل في الميثانول R امتصاصات أعظمية في أطوال الأمواج قرابة 223 نانومتر، 265 نانومتر، و312 نانومتر. الإمتصاصية في طول موجة 265 نانومتر هي قرابة 64.0 ($E_{1cm}^{1\%}$ = 640).

الرماد المسلفت Sulfated ash: يشعل 2 غ؛ لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

3 - أمينوبيرازول - 4 - كاربوكساميد هيميسلفات 3-Aminopyrazole-4-carboxamide hemisulfate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد الأميتريبتيلين Amitriptyline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول الأمونيا Ammonia (~100 غ/ل) FeTS:

يستجيب محلول الأمونيا (~100غ/ل) TS إلى الاختبار التالي: يبخر 5 مل من محلول الأمونيا بتركيز (~100 غ/ل) TS حتـى الجفاف تقريباً على حمام مائي، يضاف 40 مل من الماء، 2 مل من حمض السيتريك (180 غ/ل)FeTS، وقطرتان من حمض ميركابتو أسيتيك R؛ يمزج، يجعل قلوياً بمحلول الأمونيا (~100 غ/ل) FeTS، ويخفف إلى 50 مل بالماء؛ لا يتشكل لون قرنفلي (أحمر وردي).

يحل النص الحالي محل ذلك المنشور في المجلد 1، الصفحة 169.

محلول الأمونيا Ammonia (~35 غ/ل) TS: محلول الأمونيا بتركيز (~100 غ/ل) TS، مخفف ليحوي قرابة 35 غ من NH_3 في كل 1 لتر (تقريباً 2 مول/ل)؛ d~0.985.

محلول الأمونيا Ammonia (~17 غ/ل) TS: محلول الأمونيا بتركيز (~100 غ/ل) TS، مخفف ليحوي قرابة 17 غ من NH_3 في كل 1 لتر (تقريباً 1 مول/ل)؛ d~0.992.

محلول كلوريد الأمونيا Ammonium chloride (100 غ/ل) TS: يحوي محلول من كلوريد الأمونيا R قرابة 100 غ من NH_4Cl في كل 1 لتر.

محلول موليبدات الأمونيوم Ammonium molybdate (45 غ/ل) TS: محلول موليبدات الأمونيوم R يحوي قرابة 47غ من $(NH_4)_6Mo_7O_{24}$ في كل 1 ليتر.

محلول موليبيدات الأمونيوم/حمض النتريك Ammonium molybdate / nitric acid (45 غ/ل) TS:

الإجراء Procedure: يذاب مقدار 50 غ من سلفات الأمونيوم R في 500 مل من حمض النتريك (~1000 غ/ل)TS باستعمال حوجلة مخروطية أو دورق بحجم 2000 مل. يذاب منفصلاً في دورق 150 غ من موليبيدات الأمونيوم R في 400 مل من الماء الغالي. بعد التبريد، يصب هذا المحلول ببطء، مع استمرار التحريك، في المحلول الحمضي ويخفف بالماء إلى 1000 مل. يترك للاستقرار مدة 2 - 3 أيام، ويرشح.

التخزين Storage: يخزن في قارورة زجاجية بنية اللون، مغلقة جيداً. وتحفظ في مكان بارد.

نترات الأمونيوم Ammonium nirate R: NH_4NO_3 (SRIP، 1963، الصفحة 35).

محلول نترات الأمونيوم Ammonium nitrate (50 غ/ل) TS: محلول نترات الأمونيوم R يحوي قرابة 50 غ من NH_4NO_3 في كل 1 لتر.

محلول أكسالات الأمونيوم Ammonium oxalate (50 غ/ل) TS: محلول أكسالات الأمونيوم R يحوي قرابة 50 غ من $C_2H_8N_2O_4$ في كل 1 لتر.

سلفامات الأمونيوم Ammonium sulfamate R: $NH_4OSO_2NH_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 39).

محلول سلفامات الأمونيوم Ammonium sulfamate (25 غ/ل) TS: محلول سلفامات الأمونيوم R يحوي قرابة 25 غ من $NH_4OSO_2NH_2$ في كل 1 لتر.

محلول سلفامات الأمونيوم Ammonium sulfamate (5 غ/ل) TS: محلول سلفامات الأمونيوم R يحوي قرابة 5 غ من $NH_4OSO_2NH_2$ في كل 1 لتر.

سلفات الأمونيوم Ammonium sulfate R: $(NH_4)_2SO_4$ (SRIP، 1963، الصفحة 40).

أمبيسيلين Ampicillin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

صوديوم الأمبيسيلين Ampicillin sodium RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ثلاثي هيدرات الأمبيسيلين Ampicillin trihydrate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

كحول الأميل Amyl alcohol R: $C_5H_{12}O$ (SRIP، 1963، الصفحة 42).

هيدروكلوريد أنيدروتتراسيكلين Anhydrotetracycline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أنيلين Aniline R: C_6H_7N (SRIP، 1963، الصفحة 43).

محلول الأنيلين Aniline (25 غ/ل) TS: محلول الأنيلين R يحوي قرابة 25 غ من C_6H_7N في كل 1 لتر.

ثلاثي كلوريد الأنتيمون Antimony trichloride R: $SbCl_3$. يحوي ما لا يقل عن 97.0 من $SbCl_3$.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون.

الذوبانية Solubility: ذواب جداً في الإيثانول منـزوع الماء R وفي الكلوروفورم R (قد يتشكل محلول عكراً قليلاً).

المواد غير الذوابة في الكلوروفورم Chloroform-insoluble substances: يذاب 5.0 غ في 25 مل من الكلوروفورم R، يرشح عبر بوتقة ترشيح مفرغة الوزن، تغسل البوتقة بعدة أقسام من الكلورفورم R، وتجفف في درجة حرارة 105م°؛ تترك ثمالة لا يزيد وزنها عن 1.0 ملغ.

المقايسة Assay: يذاب 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من الماء الذي يحوي 4.0 غ من طرطرات الصوديوم والبوتاسيوم R، يضاف 2 غ من كربونات الهيدروجين والصوديوم R، ويعاير بمحلول اليود (0.1 مول /ل)VS. كل 1 مل من اليود (0.1 مول/ل) يكافئ 11.4 ملغ من $SbCl_3$.

ملاحظة: قد تتطور دخائن في الهواء الرطب.

ثلاثي كلوريد الأنتيمون Antimony trichloride TS:

الإجراء Procedure: يذاب 22 غ من ثلاثي كلوريد الأنتيمون R في 100 مل من الإيثانول الخالي من الكلوروفورم R، يضاف 2.5 مل من كلوريد الأسيتيل R، وبترك للاستقرار مدة 30 دقيقة.

ثلاثي أكسيد الأرسنيك (الزرنيخ) Arsenic trioxide R1: يحضر ثلاثي أكسيد الزرنيخ R بحسب إحدى الطريقتين التاليتين:

1. تعاد بلورة ثلاثي أكسيد الزرنيخ R من المزيج المغلي المؤلف من 20 جزءاً حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل)TS و5 أجزاء من الماء. بعد التبريد، تجمع البلورات وتعاد بلورتا من الماء الغالي حتـى يصبح للسائل الأم باهاء أكبر من 4.0. تجفف البلورات حتـى الوزن الثابت فوق هلامة السيليكا، مجفف، R.

2. يصعد ثلاثي أكسيد الزرنيخ في جهاز مناسب.

قيمة الباهاء pH value: يسخن حتـى الغليان مدة بضع دقائق 1.0 غ في 20 مل من الماء، يرشح ويبرد، يكون للرشاحة باهاء أكبر من 4.0.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 10 ملغ في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 10 مل. يحمض بقطرة واحدة من حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS ويضاف قطرتان من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل)VS، يبقى المحلول صافياً وعديم اللون مدة لا تقل عن دقيقتين.

السلفيدات Sulfides: يضاف إلى محلول بتركيز 5.0 غ في مزيج من 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم

(~80 غ/ل)TS و15 مل من الماء قطرتان من محلول أسيتات الرصاص (80 غ/ل)TS؛ يبقى المحلول عديم اللون.

الفقد بالتجفيف Loss on drying. يجفف حتـى الوزن الثابت فوق هلامة السيليكا، مجفف، R؛ لا يفقد أكثر من 0.1 ملغ/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash. لا يزيد عن 0.1 ملغ/غ.

سلفات الأتروبين Atropine sulfate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بنفسجية آزو Azo violet R: 4 -(4 - نتروفنيل آزو) ريزورسينول؛ ماغنيسون I؛ $C_{12}H_9N_3O_4$.

الوصف Description. مسحوق أحمر

درجة حرارة الانصهار Melting temperature. قرابة 193م° مترافقة مع التفكك.

محلول بنفسجية أزو Azo violet TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.2 غ من بنفسجية آزو R في مزيج من حجم واحد من التولوين R وحجمين اثنين من السيلكوهكسان R.

هيدروكسيد الباريوم Barium hydroxide R: $Ba(OH)_2,8H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 46).

محلول هيدروكسيد الباريوم Barium hydroxide (15 غ/ل) TS: محلول هيدروكسيد الباريوم R في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R يحوي قرابة 15 غ من $Ba(OH)_2$ في كل 1 لتر.

ملاحظة: يجب أن يحضر محلول هيدروكسيد الباريوم (15 غ/ل) طازجاً.

محلول كلوريد البنـزالكونيوم Benzalkonium chloride TS: هو مزيج من كلوريدات ألكيل بنـزيل ثنائي ميثيل الأمونيوم. يحوي في اللتر الواحد ما لا يقل عن 470 غ ولا يزيد عن 530 غ من كلوريدات ألكيل بنـزيل ثنائي ميثيل الأمونيوم، محسوبة على أنها $C_{22}H_{40}ClN$.

الوصف Description. سائل شرابي، عديم اللون إلى الأصفر الباهت، صاف؛ الرائحة، أروماتية.

الامتزوجية Miscibility. مزوج مع الماء والإيثانول (~750 غ/ل)TS.

المقايسة Assay. يذاب 4 غ، موزونة بمضبوطية، في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل. ينقل 25 مل إلى فاصِلة، يضاف 25 مل من الكلوروفورم R، 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS، و10 مل من محلول يوديد البوتاسيوم المحضر طازجاً بتركيز (50 غ/ل) TS. يخض جيداً، يترك لتنفصل الطبقتان، تطرح طبقة الكلوروفورم. تخض الطبقة المائية بثلاث كميات إضافية من الكلوروفورم R، كل كمية بحجم 10مل، وتطرح محاليل الكلوروفورم. يضاف 40 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS، يبرد، ويعاير بمحلول يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS حتـى يصبح لون المحلول بنياً باهتاً. يضاف 2 مل من الكلوروفورم R وتتابع المعايرة حتـى يصبح الكلوروفورم عديم اللون. يعاير مزيج من 20 مل من الماء، 6 مل من محلول يوديد

البوتاسيوم (80 غ/ل) TS، و40 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS بمحلول يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) بالأسلوب نفسه؛ يمثل الفرق بين المعايرتين كمية يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل)VS المطلوبة. كل 1 مل من محلول يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل)VS يكافئ 35.40 ملغ من $C_{22}H_{40}ClN$. تعين كثافة الكتلة باستعمال مقياس الثقل النوعي كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين كثافة الكتلة والكتلة النسبية Determination of mass density and relative density" (المجلد 1، الصفحة 31) وتحسب النسبة للـ $C_{22}H_{40}ClN$ مقدرة بـ غ/ل.

ملاحظة: عندما يخض المحلول في الماء فإنه يرغي بقوة.

محلول كلوريد البنـزالكونيوم Benzalkonium chloride TS1:

الإجراء Procedure: يخفف 2 مل من محلول كلوريد البنزالكونيوم TS بمقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل.

البنـزن Benzene R: C_6H_6 (SRIP، 1963، الصفحة 48).

حمض البنـزويك Benzoic acid R: $C_7H_6O_2$. يحوي ما لا يقل عن 99.8% من $C_7H_6O_2$.

الوصف Description: مسحوق مِكروي التبلور، أبيض أو بلورات ريشية، خفيفة، عديمة اللون؛ الرائحة، مميزة، خفيفة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل)TS والأثير R، والكلوروفورم R.

المواد غير الذوابة في الإيثانول Methanol-insoluble substances: يذاب 20 غ في 200 مل من الميثانول R ويهضم تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي الكامل مدة 30 دقيقة. يرشح عبر بوتقة ترشيح مفرغة الوزن، يغسل كاملاً بالميثانول R، ويجفف في درجة حرارة 105م°؛ تترك تُمالة لا تزيد عن 1.0ملغ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 15 مل من الإيثانول (~750 غ/ل)TS، المعدل مسبقاً على محلول الفينول فثالئين/إيثانول TS، يضاف 20 مل من الماء ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول حمرة الفينول /إيثانول TS كمشعر. تعاد العملية دون المادة المفحوصة ويجرى أي تصحيح ضروري. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.12 ملغ من $C_7H_6O_2$.

كلوريد البنـزويل Benzoyl chloride R: C_7H_5ClO (SRIP، 1963، الصفحة 50).

بوتاسيوم بنـزيل البنسلين Benzylpenicillin potassium RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

صوديوم بنـزيل البنسلين Benzylpenicillin sodium RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكسي نافثوات البيفينيوم Bephenium hydroxynaphthoate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بيتاميثازون Betamethasone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أكسي نترات البزموت Bismuth oxynitrate R: تقريباً $4BiNO_3(OH)_2,BiO(OH)$ (SRIP، 1963، الصفحة 50).

زرقة التترازوليوم Blue tetrazolium R: $C_{40}H_{32}Cl_2N_3O_2$. 3,3-Deianisole-bis-[4,4- (3,5-diphenyl) tetrazolium chloride].

الوصف Description: بلورات بلون ليمونـي – أصفر.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، والكلوروفورم R، والميثانول R؛ غير ذواب عملياً في الأسيتون R ولا في الأثير R.

الماصية المولية Molar absorptivity: الماصية المولية في الميثانول في طول موجة 252 نانومتر، لا تقل عن 60000.

اختبار التلاؤم Suitability test: يحضر المحلول المعياري التالي: يذاب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS كمية مناسبة (ملائمة) من الهيدروكورتيزون R، المجففة مسبقاً في درجة حرارة 105م° مدة 3 ساعات والموزونة بمضبوطية، ويحضر بالتجفيف خطوة فخطوة محلول يحوي قرابة 30 مكروغرام/مل. ينقل كميات –10، 15- و20- مل من المحلول المعياري إلى حواجل مخروطية منفصلة حجم كل منها 50 مل مزودة بسدادة زجاجية. يضاف 10 مل و5 مل، على الترتيب، من الإيثانول (~750 غ/ل) TS إلى حواجل تحوي الكميات 10- و15- مل من المحلول المعياري وتدور لتمتزج. يضاف إلى كل من هذه الحواجل، وإلى حوجلة رابعة، تمثل الشاهد، تحوي 20 من الإيثانول (~750 غ/ل)TS، 2.0 مل من محلول محضر بإذابة 0.05 غ من زرقة التترازوليوم R في 10 مل إيثانول (~750 غ/ل) TS، يمزج، يضاف 2.0 مل من محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل أمونيوم/إيثانول TS. يمزج، تترك الحواجل للاستقرار في الظلام مدة 90 دقيقة، وتعين التماصات في طول موجة 525 نانومتر مقابل الشاهد. تخطط التماصات على الإحداثي الأفقي وكمية الهيدروكورتيزون على سلّم الإحداثي العمودي من ورقة متناسقة حسابية، ويرسم المنحي الأكثر ملائمة؛ يكون تماص كل محلول متناسباً مع التركيز ولا يقل تماص محلول يحوي 200 مكروغرام من الهيدروكورتيزون عن 0.50.

محلول زرقة التترازوليوم/إيثانول Blue tetrazolium / ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.5غ من زرقة التترازوليوم R في مقدار كاف من الإيثانول الخالي من الألدهيد (~750 غ/ل)TS، يسخن قليلاً إذا كان ضرورياً، للحصول على حجم قدره 100 مل.

محلول زرقة التترازوليوم/هيدروكسيد الصوديوم Blue tetrazolium / sodium hydroxide TS:

الإجراء Procedure: مباشرة قبل الاستعمال، يمزج حجم واحد من محلول بتركيز 2 ملغ/مل من زرقة

التترازوليوم R في الماء مع 3 حجوم من محلول بتركيز 0.12 غ/مل من هيدروكسيد الصوديوم R في الميثانول TS.

خضرة البروموكريزول Bromocresol green R: $C_{21}H_{14}Br_4O_5S$ (SRIP، 1963، الصفحة 52).

محلول خضرة البروموكريزول / إيثانول Bromocresol green/ ethanol TS:

الإجراء Procedure: يدفأ 0.1 غ من خضرة البروموكريزول R مع 2.9 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول/ل) VS و5 مل من الإيثانول (~710 غ/ل) TS؛ بعد تهيئة المحلول، يضاف كمية كافية من الإيثانول (~150 غ/ل) TS للحصول على حجم قدره 250 مل.

أرجوانية البروموكريزول Bromocresol purple R: $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$ (SRIP، 1963، الصفحة 52).

محلول أرجوانية بروموكريزول/إيثانول Bromocresol purple / ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.05 غ من أورجوانية بروموكريزول R في 100 مل من الإيثانول (~750 غ/ل)TS، ويرشح إذا كان ذلك ضرورياً.

محلول زرقة البروموثيمول/ثنائي ميثيل فورماميد Bromothymol blue / dimethylformamide TS:

الإجراء Procedure: يذاب 1.0 غ من زرقة بروموثيمول R في مقدار كاف من ثنائي ميثيل فورماميد R للحصول على حجم قدره 100مل.

محلول دارئة البورات Buffer borate، باهاء 8.0, TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.25 غ من حمض البوريك R و0.309 غ من كلوريد البوتاسيوم R في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 3.97 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.2 مول/ل) VS، ويضاف مقدار كاف من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R للحصول على حجم قدره 200 مل.

محلول دارئة البورات Buffer borate، باهاء 9.0 ,TS:

الإجراء Procedure: يذاب 1.24 غ من حمض البوريك R في قرابة 100 مل من الماء، يضاف 8.3 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويضاف مقدار كاف من الماء للحصول على حجم قدره 200 مل.

محلول دارئة البورات Buffer borate، باهاء 9.6 ,TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.25 غ من حمض البوريك R و0.30 من كلوريد البوتاسيوم R في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 36.85 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات بتركيز (0.2 مول/ل) VS، ويخفف بمقدار كاف من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R للحصول على حجم قدره 200 مل.

محلول دارئة الفسفات Buffer phosphate، باهاء TS, 6.4:

الإجراء Procedure: يذاب 1.36 غ من فسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم R في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 12.60 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات بتركيز (0.2 مول/ل) VS، ويخض بمقدار كاف من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R للحصول على حجم قدره 200 مل.

محلول دارئة الفسفات Buffer phosphate، باهاء TS, 6.9:

الإجراء Procedure: يذاب 3.40 غ من فسفات البوتاسيوم ثنائية الهيدروجين R و3.55 غ من فسفات هيدروجين ثنائية الصوديوم R في كمية كافية من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R للحصول على حجم قدره 1000 مل.

محلول دارئة الفَثالات Buffer phthalate، باهاء TS, 3.4:

الإجراء Procedure: يذاب 2.04 غ من فَثالات هيدروجين البوتاسيوم R في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 10.40 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.2 مول/ل) VS، ويخفف بمقدار كاف من الماء الخالي من ثنائي اكسيد الكربون R للحصول على حجم قدره 200 مل.

محلول دارئة الفَثالات Buffer phthalate، باهاء TS, 3.5:

الإجراء Procedure: يذاب 2.04 غ من فثالات هيدروجين البوتاسيوم R في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 8.40 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.2 مول/ل) VS، ويخفف بمقدار كاف من الماء الخالي من ثنائي اكسيد الكربون R للحصول على حجم قدره 200 مل.

هيدروكلوريد البوبيفاكاين Bupivacaine hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

1 - بوتانول 1-Butanol R: [*n*-butanol R]. $C_4H_{10}O$ (SRIP، 1963، الصفحة 54).

***تيرت-* - بوتانول *tert.*- Butanol R:** 2 – ميثيل بروبان – 2 – ول؛ $(CH_3)_3COH$.

الوصف Description: مادة صلبة أو سائلة عديمة اللون.

المَزوجية Miscibility: مزوج مع الماء، الإيثانول (~750 غ/ل) TS، والأثير R.

مجال الغليان Boiling range: يقطر ما لا يقل عن 95% بين درجة حرارة 81 و83م°.

مجال الانصهار Melting range: 24 – 26م°.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = 0.778-0.782 كلغ/ل.

الثُمالة بالتبخير Residue on evaporation: يبخر على حمام مائي ويسخن حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ يترك ثمالة لا تزيد عن 0.05 ملغ/مل.

1 - بوتيل أمين 1-Butylamine R: 1 – أمينوبوتان؛ $C_4H_{11}N$.

الوصف Description: سائل غير قابل للاشتعال عديم اللون إلى أصفر باهت.

المزوجية Miscibility: مزوج مع الماء، الإيثانول (~750 غ/ل)TS، والأثير R.

مجال الغليان Boiling range: يقطر ما لا يقل عن 95% بين درجة حرارة 76 و78م°.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = قُرابة 0.740 كلغ /ل.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by Karl Fischer method" (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 5 مل من السائل؛ لا يزيد عن 10 ملغ/مل.

الشوائب الحامضية Acid impurities: يضاف إلى 50 مل مقدار 5 قطرات من بنفسجية آزو TS، ويعاير بسرعة بمحلول ميثوكسيد الصوديوم بتركيز (0.1 مول/ل) VS حتـى الوصول إلى نقطة النهاية الزرقاء الغامقة، مع أخذ الحيطة لمنع امتصاص ثنائي أكسيد الكربون المناخي الجوي، بمعنـى، عن طريق استعمال النتروجين من المناخ الجوي؛ لا يتطلب أكثر من 1.0 مل من ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS لأجل الاستعدال.

أسيتات الكادميوم Cadmium acetate R: $(CH_3CO_2)_2Cd,2H_2O$. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $(CH_3CO_2)_2Cd, 2H_2O$.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء.

المقايسة Assay: يذاب 1 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، يضاف 25 مل من محلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS، ويعاير بمحلول إيديتات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال مزيج زرقة ميثيل ثيمول R كمشعر، حتـى يصبح المحلول الأزرق عديم اللون أو رمادي. كل 1 مل من إيديتات ثنائية الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 26.65 ملغ من $(CH_3CO_2)_2 Cd, 2H_2O$.

كافين Caffeine RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكسيد الكالسيوم Calcium hydroxide R: $Ca(OH)_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 59).

محلول هيدروكسيد الكالسيوم Calcium hydroxide TS:

الإجراء Procedure: يحضر محلول مشبع من هيدروكسيد الكالسيوم R.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول هيدروكسيد الكالسيوم TS طازجاً.

كربومير Carbomer R: يعد الكربومير ملائماً لاستشراب الطبقة الرقيقة. وهو عبارة عن بلْمر حمض الأكريليك ذي الكتلة الجزيئية العالية نسبياً المتصالب بالارتباط؛ يحتوي على جزء كبير (56 - 68%) من مجموعات الحمض الكاربوكسيلية (COOH-) بعد التجفيف في درجة حرارة 80م° مدة 1 ساعة.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء مستعلق بتركيز 10 غ/ل قرابة 3.

اللزوجة Viscosity: يحضر مستعلق يحوي 2.5 غ في 500 مل من الماء، مع التحريك دائرياً باستمرار. يستبقى في درجرة حرارة 25 ± 0.2 م° مدة 30 دقيقة، ثم يضاف 0.2 مل من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS، 1مل من محلول زرقة بروموثيمول/إيثانول TS، ومع التحريك دائرياً، يعدل باستعمال مزيج من حجوم متساوية من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~400 غ/ل)TS والماء حتـى يتشكل لون أزرق متجانس. (يفحص الباهاء الذي يجب أن يكون 7.3 - 7.8). تكون اللزوجة الديناميكية لمستحضر معدل 30 - 40 Pa.s (300 - 400 بواز).

السلولوز Cellulose R1: يعد السلولوز مِكروي التبلور ملائماً لاستشراب الطبقة الرقيقة.

الوصف Description: مسحوق متجانس أبيض، ناعم.

حجم الجسيمات Particle size: أقل من 30 مِكرومتر.

ملاحظة Note: يستعمل مستعلق من قرابة 25 من السلولوز R1 في 90 مل من الماء في تحضير التلبيس (التغليل) لأجل صفائح استشراب الطبقة الرقيقة.

السلولوز Cellulose R2: يعد السلولوز ملائماً لاستشراب الطبقة الرقيقة.

الوصف Description: مسحوق متجانس أبيض، ناعم.

حجم الجسيمات Particle size: أقل من 30 مِكرومتر.

ملاحظة Note: يستعمل مستعلق من قرابة 15 من السلولوز R2 في 100 مل من الماء في تحضير التلبيس (التغليل) لأجل صفائح استشراب الطبقة الرقيقة.

السلولوز Cellulose R3: يعد السلولوز ملائماً لاستشراب الطبقة الرقيقة.

الوصف Description: مسحوق متجانس أبيض، ناعم.

التركيب Composition: يملك السلولوز (ذو حجم الجسيمات 30 مكرومتر) الذي يحتوي على مشعر متألق شدةً مثلى في طول موجة 254 نانومتر.

ملاحظة Note: يستعمل مستعلق من قرابة 25 غ من السلولوز R3 في 100 مل من الماء في تحضير التلبيس (التغليل) لصفائح استشراب الطبقة الرقيقة.

سلفات أمونيوم السيريك Ceric ammonium sulfate R: تحتوي سلفات سريوم (IV) الأمونيوم ثنائية الهيدرات، $Ce(SO_4)_2,2(NH_4)_2SO_4,2H_2O$ على ما لا يقل عن 95.0% من $Ce(SO_4)_2,2(NH_4)_2SO_4,2H_2O$.

الوصف Description: بلورات بلون أصفر أو مسحوق بلوري بلون أصفر برتقالي.

الذوبانية Solubility: ذواب ببطء في الماء؛ غير ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 1 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS، يضاف 0.1 مل من محلول بتركيز 10 ملغ/مل من رباعي أكسيد الأوزميوم R، ويعاير بمحلول أرسينت الصوديوم بتركيز (0.05 مول/ل) VS، باستعمال محلول أورثو – فينانثرولين TS كمشعر. كل 1 مل من محلول أرسينيت الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 63.26 ملغ من $Ce(SO_4)_2,2(NH_4)_2SO_4,2H_2O$.

محلول سلفات أمونيوم السيريك/حمض النتريك Ceric ammonium sulfate/nitric acid TS:

الإجراء Procedure: يذاب 5 غ من سلفات أمونيوم السيريك R في مقدار كاف من حمض النتريك (~130 غ/ل) TS للحصول على حجم 100مل.

محلول سلفات أمونيوم السيريك Ceric ammonium sulfate (0.1 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يذاب 65.0 غ من سلفات أمونيوم السيريك R في مزيج من 500 مل من الماء و30 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل)TS. تترك لتبرد وتخفف إلى حجم 1000 مل بالماء.

طريقة التقييس Method of standardization: يجري التأكد من تركيز المحلول الدقيق 0.1 مول/ل بالطريقة التالية: يوزن بمضبوطية قرابة 0.2 غ من ثلاثي أكسيد الأرسينيك R1 ويذاب بالتسخين اللطيف في 15 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.2 مول/ل) VS. يضاف إلى المحلول الصافي 50 مل من حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS، 0.15 مل من محلول رباعي أكسيد الأوزميوم R بتركيز 2.5 ملغ/مل في حمض السلفوريك (~100 غ/ل)TS، و0.1 مل من محلول أورثو – فينا نثرولين TS. يعاير المحلول بمحلول سلفات أمونيوم السيريك حتـى يختفي اللون الأحمر. يعاير ببطء حتـى يتم الوصول إلى نقطة النهاية.

الكلورامفينيكول Chloramphenicol RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الكلوروفورم، خالي الإيثانول، Chloroform, ethanol-free, R:

الإجراء Procedure: يخض 20 مل من الكلوروفورم R بلطف ولكن بشكل شامل مع 20 مل من الماء مدة 3 دقائق، ترمى طبقة الكلوروفورم، ويغسل مرتين بكميات من الماء قدرها 20– مل. أخيراً يرشح الكلوروفورم عبر ورقة ترشيح جافة، يخض جيداً مع 5 غ من سلفات الصوديوم اللامائية المسحوقة R مدة 5 دقائق، يترك المزيج للاستقرار مدة 2 ساعة، ويبان أو يرشح الكلوروفورم الطافي.

5 - **كلورو - 4 - ميثيل أمينوبنزوفينون 5-Chloro-2-methylaminobenzophenone RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

2 - **كلورو - 4 - نتروأنيلين 2-Chloro-4-nitroaniline R:** $C_6H_5ClN_2O_2$.

الوصف Description: مسحوق بلوري، بلون أصفر إلى البنـي.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

مجال الانصهار Melting range: 106 – 108م°.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 0.5 ملغ/غ.

حمض 2 - (4 - كلورو - 3 - سلفاموئيل) بنزويك 2-(4-Chloro-3-sulfamoyl)benzoic acid RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

مإليات هيدروجين الكلورفينامين Chlorphenamine hydrogen maleate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد الكلوربرومازين Chlorpromazine hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

كلورتاليدون Chlortalidone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد كلور التتراسيكلين Chlortetracycline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض الكروميك Chromic acid TS:

الإجراء Procedure: يذاب 84 غ من ثلاثي أكسيد الكروم R في 700 مل من الماء ويضاف ببطء أثناء التحريك 400 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS.

ثلاثي أكسيد الكروم Chromium trioxide R: CrO_3 (SRIP، 1963، الصفحة 68).

السينكونيدين Cinchonidine R: $C_{19}H_{22}N_2O$.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

درجة حرارة الانصهار Melting temperature: قرابة 207م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 50 ملغ/مل في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -105 to -110° .

محلول دارئة السيترات Citrate buffer، باهاء 5.4، TS:

الإجراء Procedure: يذاب 2.101 غ من حمض السيتريك R في الماء، يضاف 20 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويخفف بمقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل. يمزج 76.5 مل من هذا المحلول مع 23.5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل)VS.

حمض السيتريك، الخالي من النحاس، Citric acid, copper-free. R: حمض السيتريك R، الذي يستجيب إلى الاختبار الإضافي التالي: يذاب 0.50 غ في 20 مل من الماء، يجعل قلوياً بمحلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS، يخفف إلى 50 مل بالماء، ويضاف 1 مل من محلول ثنائي إيثيل ثنائي ثيوكربامات الصوديوم (0.8 غ/ل) TS؛ لا

ينتج لون أصفر.

محلول حمض السيتريك Citic acid (20 غ/ل) TS: يحوي محلول من حمض السيتريك R قرابة 20 غ من $C_6H_8O_7$ في 1 لتر.

كلوكساسيلين الصوديوم Cloxacillin sodium RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول كلوريد الكوبالتوز Cobaltous chloride TS:

الإجراء Procedure: يذاب 6.5 غ من كلوريد الكوبالتوز R في كمية كافية من مزيج من 2.5 مل حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS و97.5 مل من الماء للحصول على حجم 100 مل.

محلول ثيوسيانات الكولباتوز Colbatous thiocyanate TS:

الإجراء Procedure: يذاب 6.8 غ من كلوريد الكولباتوز R و4.3 غ من ثيوسيانات الأمونيوم R في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100مل.

الكودين Codeine R: $C_{18}H_{21}NO_3, H_2O$.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان في الماء، حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

درجة حرارة الانصهار Melting temperature: قرابة 156م°.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 20 ملغ/مل في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -142 to -146° .

كوليكالسيفيرول Colecalciferol RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أسيتات النحاس (II) Copper (II) acetate R: $C_4H_6CuO_4,H_2O$. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $C_4H_6CuO_4,H_2O$.

الوصف Description: بلورات أو مسحوق بلون أخضر – أزرق؛ عديم الرائحة، يشبه بذلك حمض الأسيتيك.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء.

المقايسة Assay: يذاب 0.8 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، يضاف 2 مل من حمض الأسيتيك (~300 غ/ل) TS و3 غ من يوديد البوتاسيوم R، ويعاير اليود المتحرر بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول النشا TS كمشعر، حتى يبقى لون أزرق خفيف؛ يضاف 2 غ من محلول ثيوسيانات الصوديوم R وتستكمل المعايرة حتى تلاشي اللون الأزرق. كل 1 مل من محلول ثيوسيانات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.97 ملغ من $C_4H_6CuO_4,H_2O$.

إيدينات النحاس Copper edetate TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 2 مل من محلول بتركيز 20 ملغ/مل من أسيتات النحاس R (II)، مقدار 2 مل من محلول إيديتات ثنائية الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، ويخفف إلى 50 مل بالماء.

محلول سلفات النحاس Copper (II) sulfate (II) (80 غ/ل)TS: يحوي محلول من سلفات النحاس R (II) قرابة 80 غ من CuSO4 في كل 1 لتر (0.5 مول/ل تقريباً).

محلول سلفات النحاس (II)/أمونيا Copper (II) sulfate /ammonia TS:

الإجراء Procedure: يذاب 50 غ من سلفات النحاس R (II) في 1000 مل من الأمونيا (~35 غ/ل)TS.

محلول سلفات النحاس (II)/بيريدين Copper (II) sulfate /pyridine TS:

الإجراء Procedure: يذاب 4 غ من سلفات النحاس R (II) في 90 مل من الماء ويضاف 30 مل من البيريدين R.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول سلفات النحاس (II)/البيريدين طازجاً.

أورثو كريزول o-Cresol R: 2- ميثيل فينول؛ C_7H_8O.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون إلى لون أصفر ضارب إلى البنـي الباهت أو سائل؛ عديم الرائحة، يشبه بذلك الفينول.

الممزوجية Misciblity: مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS، الأثير R، والكلوروفورم R، مزوج مع قرابة 50 جزءاً من الماء.

كثافة الكتلة Mass density: ρ_{20} = قرابة 1.05 كلغ/ ل.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.540 – 1.550.

درجة حرارة الغليان Boiling temperature: قرابة 190م°.

درجة حرارة التجمد Freezing temperature: لا تكون أقل من 30.5م°.

الثمالة من التبخير Residue on evaporation: يبخر على حمام مائي ويجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ يترك ثمالة لا تزيد عن 1.0 ملغ/ مل.

التخزين Storage: يخزن في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الأوكسجين.

ملاحظة Note: يصبح لون أورثو – كريزول داكناً عند التعرض للضوء والهواء.

محلول سيانيد/أكسالات/ثيوسلفات Cyanide/ oxalate/ thiosulfate TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 2.0 مل من محلول الأمونيا (~100 غ/ل) TS، المحاليل التالية بالترتيب التالي: 1.5 مل من محلول الأمونيا (50 غ/ل) TS، 15 مل من محلول سيانيد البوتاسيوم (50 غ/ل) TS، 45 مل من محلول أسيتات الصوديوم (60 غ/ل)TS، 120 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (320 غ/ل) TS، 75 مل من محلول

أسيتات الصوديوم (60 غ/ل) TS، و35 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS.
ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول سيانيد/أكسالات/ثيوسلفات TS فوراً قبل الاستعمال.

صمغ سيليكون سيانو إيثيل ميثيل Cyanoethylmethyl silicone gum R: يستعمل منه تدريج مناسب في الاستشراب السائل الغازي.

محلول بروميد السيانوجين Cyanogen bromide TS:
تحذير Caution: سام جداً، يتجنب استنشاق البخار.
الإجراء Procedure: يضاف قطرة فقطرة، أثناء التبريد، من محلول سيانيد البوتاسيوم بتركيز (100 غ/ل)TS إلى محلول البروم TS1 حتى يختفي اللون.
ملاحظة Note: يجب أن يحضر بروميد السيانوجين TS فوراً قبل الاستعمال.

السيكلوهكسان Cyclohexane R1: يظهر السيكلوهكسان R تألقاً لا يزيد شدة عن تألق محلول بتركيز 2 مكغ/مل من الكينين R في حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS عندما يقاس في طول موجة 400 نانومتر باستعمال طبقة بثخانة 1 سم وشعاع استثارة في طول موجة 365 نانومتر.

الدابسُون Dapson RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الديكساميثازون Dexamethasone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أسيتات الديكساميثازون Dexamethasone acetate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

فُسفات الهيدروجين ثنائية الأمونيوم Diammonium hydrogen phosphate R: [فُسفات الأمونيوم R] $(NH_4)_2HPO_4$. (SRIP، 1963، الصفحة 83).

محلول فُسفات الهيدروجين ثنائية الأمونيوم Diammonium hydrogen phosphate (100 غ/ل) TS: محلول فسفات الهيدروجين ثنائية الأمونيوم R يحوي قرابة 100 غ من $(NH_4)_2HPO_4$ في كل 1 لتر.

الديازيبام Diazepam RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول حمض ديازوبنـزين سلفونيك Diazobenzenesulfonic acid TS:
الإجراء Procedure: يضاف إلى 0.9 غ من حمض السلفانيك R مقدار 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS ومقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل. يضاف إلى 3 مل من هذا المحلول مقدار 5 مل من محلول نتريت الصوديوم (3 غ/ل)TS، يبرد في الثلج مدة 5 دقائق، يضاف بعد ذلك 20 مل من محلول نتريت الصوديوم (3 غ/ل)TS، ويبرد ثانية في الثلج؛ يخفف بالماء للحصول على حجم 100 مل، يجب حفظ المحلول بارداً.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر حمض ديازوبنزن سلفونيك TS طازجاً ويجب أن لا يستعمل إلا بعد 15 دقيقة من تحضيره.

محلول الديازوميثان Diazomethane TS:

تحذير Caution: الديازوميثان مادة انفجارية في الحالة الغازية وتفككه الانفجاري يتم تحريضه بسهولة بواسطة السطوح الخشنة. لا تستعمل أجهزة ذات مفاصل زجاجية مدورة أو حصيات غليان من أي نوع. الديازوميثان مادة عالية السمية وكل العمليات يجب أن تجرى تحت داخون مهوى جيداً.

الإجراء Procedure: يحضر محلول من 0.4 غ من هيدروكسيد البوتاسيوم R في 10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS ويضاف إلى محلول من 2.14 غ من *N* - ميثيل - *N* - نتروزوتولوين - 4 - سلفوناميد *N*-mythyl-*N*-nitrosotoluene-4-sulfonamide R في 30 مل من الأثير R أثناء التبريد على الثلج. إذا تشكلت رسابة، يضاف فقط مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) TS لإذابتها. بعد 5 دقائق، يقطر بلطف محلول الديازوميثان الأثيري من حمام مائي. يحوي محلول الديازوميثان قرابة 10 غ من CH_2N_2 في كل 1 لتر.

الإجراءات البديلة Alternative procedures: قد تستخدم أيضاً، إجراءات أخرى لأجل نشوء الديازوميثان، باستعمال مواد بداية أخرى، مؤدية إلى المحلول الناتج الذي يملك التركيز المطلوب من CH_2N_2.

الدَيازُوكسيد Diazoxide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أثير ثنائي البوتيل Dibutyl ether R: أثير ثنائي – *n* – بوتيل Di-*n*-butyl ether، $C_8H_{18}O$.

تحذير Caution: تميل مادة أثير ثنائي البوتيل R إلى تشكيل بيروكسيدات متفجرة، خصوصاً عندما تكون لا مائية.

الوصف Description: سائل عديم اللون.

الامزوجية Miscibility: غير مزوج عملياً مع الماء؛ مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

مجال الغليان Boiling range: 140 – 143م°.

كثافة الكتلة Mass density: ρ_{20} = 0.769 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.344.

فثالات ثنائي البوتيل Dibutyl phthalate R: فثالات ثنائي - *n* - بوتيل Di-n-butyl phthalate، $C_{16}H_{22}O_4$.

الوصف Description: سائل صاف، عديم اللون أو ملون بلون باهت.

الامزوجية Miscibility: شحيح المزج جداً مع الماء؛ مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

كثافة الكتلة Mass density: ρ_{20} = 1.043 – 1.048 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.492 - 1.495.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 0.2 ملغ/ مل.

ثنائي كلورو إيثان Dichloroethane R: 1، 2- ثنائي كلوروإيثان 1,2-Dichloroethane، $C_2H_4Cl_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 76).

كلوريميد 2، 6- ثنائي كلوروكينون 2,6-Dichloroquinone chlorimide R: $C_6H_2Cl_3NO$ (SRIP، 1963، الصفحة 77).

محلول كلوريميد 2، 6– ثنائي كلوروكينون /إيثانول 2,6-Dichloroquinone chlorimide/ ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.5 غ من كلوريميد 2،6-ثنائي كلوروكينون R في مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل)TS للحصول على حجم 100 مل.

ثنائي الكومارول Dicoumarol RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران Diethoxytetrahydrofuran R: $C_8H_{16}O_3$. هو مزيج من المصاوغات المقرونة cis والمفروقة trans.

الوصف Description: سائل عديم اللون أو بلون أصفر خفيف، صاف.

المزوجية Miscibility: غير مزوج عملياً مع الماء؛ مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = قرابة 0.975 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.418.

محلول ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران/حمض الأسيتيك Diethoxytetrahydrofuran/ acetic acid TS:

الإجراء Procedure: يمزج 1 مل من ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران R مع مقدار كاف من حمض الأسيتيك الثلجي R للحصول على حجم 100 مل.

ثنائي إيثيلامين Diethylamine R: $C_4H_{11}N$. يحتوي على ما لا يقل عن 99.5% من $C_4H_{11}N$.

الوصف Description: سائل عديم اللون، صاف.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = 0.702 – 0.704 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Reflective index: n_D^{20} = 1.384 – 1.386.

المقايسة Assay: يضاف قرابة 3 غ، موزونة بمضبوطية، إلى 50 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS وتعاير زيادة الحمض بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، باستعمال محلول حمرة الميثيل /إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS يكافئ 73.14 ملغ من $C_4H_{11}N$.

سيترات ثنائية الهيدروجين ثنائية إيثيل الكربامازين Diethylcarbamazine dihydrogen cirate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

سَكسينات الغليكول ثنائية الإيثيلين Diethylene glycol succinate R: يجب أن تكون بدرجة ملائمة لكي تستعمل في استشراب السائل الغازي.

الديجيتونين Digionin R: $C_{55}H_{90}O_{29}$ (SRIP، 1963، الصفحة 78).

محلول الديجيتونين Digitonin TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.10 غ من الديجيتونين R في مقدار كاف من الإيثانول (710 غ/ل)TS للحصول على حجم 10 مل.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر الديجيتونين TS طازجاً.

الديجيتوكسين Digitoxin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الديجوكسين Digoxin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ثنائي ميثيل أمين Dimethylamine R: C_2H_7N.

الوصف Description: سائل ذو درجة غليان منخفضة، 7م°، رائحة مميزة.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء، الإيثانول (~750 غ/ل) TS، والأثير R.

محلول ثنائي ميثيل أمين/إيثانول Dimethylamine/ ethanol TS: يحوي محلول من ثنائي إيثيل أمين R في الإيثانول (~750 غ/ل) TS قرابة 350 غ/ل من C_2H_7N.

المقايسة Assay: يخفف 2 مل إلى 10 مل بالإيثانول (~750 غ/ل) TS. ينقل 2 مل إلى حوجلة تحوي 50.0 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS وتمزج. يعاير الحمض الزائد بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال حمرة الميثيل/إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS يكافئ 4.508 ملغ من C_2H_7N.

4 - ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد 4-Dimethylaminobenzaldehyde R [ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد dimethylaminobenzaldehyde R]: $C_9H_{11}NO$ (SRIP، 1963، الصفحة 78).

محلول 4 - ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد 4-Dimethylaminobenzaldehyde TS1:

الإجراء Procedure: يذاب 0.125 غ من 4– ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد R في مزيج مبرد من 65 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS و35 مل من الماء ويضاف 0.2 مل من محلول كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر 4– ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد TS1 طازجاً.

محلول 4-ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد 4-Dimethylaminobenzaldehyde TS2:

الإجراء Procedure: يذاب 0.80 غ من 4- ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد R في مزيج مبرد من 80 غ من الإيثانول

(~750 غ/ل)TS و20 غ من حمض السلفوريك (1760 غ/ل)TS.

محلول 4 - ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد 4-Dimethylaminobenzaldehyde TS3:

الإجراء Procedure: يذاب 0.5 غ من 4- ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد R في 50 مل من الإيثانول (~750 غ/ل)TS، يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل)TS، ويخفف بمقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) للحصول على حجم 100 مل.

محلول 4 - ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد 4-Dimethylaminobenzaldehyde TS4:

الإجراء Procedure: يذاب 2 غ من 4- ثنائي ميثيل أمينوبنزالدهيد R في مزيج من 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل)TS و95 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R.

4 - ثنائي ميثيل أمينوسينامالدهيد 4-Dimethylaminocinnamaldehyde R: $C_{11}H_{13}NO$.

الوصف Description: بلورات برتقالية، أو مسحوق بلوري؛ رائحة مميزة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ حر الذوبان في حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل)TS؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير.

محلول 4 - ثنائي ميثيل أمينوسينامالدهيد 4-Dimethylaminocinnamaldehyde TS1:

الإجراء Procedure: يذاب 2 غ من 4- ثنائي ميثيل أمينوسينامالدهيد R في مزيج من 100 مل من حمض الهيدروكلوريك (5 مول/ل) VS و100 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

التخزين Storage: يخزن المحلول في درجة حرارة قرابة 0م°.

محلول 4 - ثنائي ميثيل أمينوسينامالدهيد 4-Dimethylaminocinnamaldehyde TS2:

الإجراء Procedure: يخفف 20 مل من 4 – ثنائي ميثيل أمينوسينامالدهيد TS1 بمقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل)TS للحصول على حجم 100 مل.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول 4 – ثنائي ميثيل أمنيوسينامالدهيد TS2 طازجاً.

ثنائي نترو البنـزين Dinitrobenzene R: $C_6H_4N_2O_4$ (SRIP، 1963، الصفحة 79).

محلول ثنائي نترو البنزين /إيثانول Dinitrobenzene/ ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 1 غ من ثنائي نتروالبنزين R في مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل)TS للحصول على حجم 100 مل.

فَثالات ثنائي نونيل Dinonyl phthtalate R: $C_{26}H_{42}O_4$.

الوصف Description: سائل لزج، عديم اللون إلى أصفر باهت.

كثافة /الكتلة Mass density: p_{20} = 0.97 – 0.98 كلغ/ل.

المنسب /الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.482 – 1.489.

الماء /Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method" (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 2 مل من السائل؛ لا يزيد عن 1.0 ملغ/مل.

الحموضة /Acidity: يخض 5.0 غ مع 25 مل من الماء مدة 1 دقيقة. يترك للاستقرار، ترشح الطبقة المائية ويضاف إليها 5 قطرات من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.3 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS لأجل الاستعدال (0.5 ملغ/غ يعبر عنها بشكل حمض الفثاليك).

ثنائي فينيل أمين Diphenylamine R: $C_{12}H_{11}N$ (SRIP، 1963، الصفحة 81).

كروموتروبات ثنائية الصوديوم Disodium chromotropate R: [الملح الصودي لحمض الكروموتروبيك chromotropic acid sodium R]: $C_{10}H_6Na_2O_8S_2,2H_2O$.

الوصف /Description: مسحوق أصفر إلى بنـي خفيف.

الذوبانية /Solubility: حر الذوبان في الماء؛ غير ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الاستعراف /Identification: يضاف إلى 0.5 مل من محلول بتركيز 2 ملغ/مل مقدار 10 مل من الماء و1 قطرة من كلوريد الحديديك (25 غ/ل) TS؛ يتشكل لون أخضر.

الحساسية /Sensitivity: يذاب 5 ملغ في 10 مل من مزيج من 9 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS و4 مل من الماء. يخفف منفصلاً 0.5 مل من محلول الفورمالدهيد TS بالماء للحصول على حجم 1000 مل. ينقل إلى كل من أنبوبـي الاختبار المنفصلين 5 مل من محلول كروموتروبات ثنائية الصوديوم، يضاف إلى الأول 0.2 مل من محلول فورمالدهيد، ويسخن كلا الأنبوبين في حمام مائي مدة 30 دقيقة؛ يتشكل لون بنفسجي في الأنبوب الذي يحوي محلول الفورمالدهيد.

محلول كروموتروبات ثنائية الصوديوم Disodium chromotropate (10 غ/ل) TS: محلول كروموتروبات ثنائية الصوديوم R يحوي قرابة 9.5 غ من $C_{10}H_6Na_2O_8S_2$ في كل 1 لتر.

محلول إيديتات ثنائية الصوديوم Disodium edetate TS (50 غ/ل) TS: محلول إيديتات ثنائية الصوديوم R يحوي قرابة 50 غ من $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$ في كل 1 لتر.

محلول إيديتات ثنائية الصوديوم Disodium edetate (0.1 مول/ل) VS: إيديتات ثنائية الصوديوم R، مذابة في الماء ليحوي 33.42 غ من $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$ في 1000 مل.

طريقة /التقييس Method of standardization: يجري التأكد من التركيز الدقيق للمحلول باتباع طريقة مناسبة،

أي، كما هو موصوف تحت عنوان محلول إيديتات ثنائية الصوديوم (0.05 مول/ل) VS في المجلد1، الصفحة 179.

فُسفات الهيدروجين ثنائية الصوديوم Disodium hydrogen phosphate R [فسفات الصوديوم R Sodium Phosphate]: $Na_2HPO_4,12H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 192).

محلول فُسفات الهيدروجين ثنائية الصوديوم Disodium hydrogen phosphate (40 غ/ل) TS: محلول فُسفات الهيدروجين ثنائية الصوديوم R يحوي قرابة 40 غ من Na_2HPO_4 في كل 1 لتر.

الديثيزون Dithizone R: $C_{13}H_{12}N_4S$ (SRIP، 1963، الصفحة 83).

هيدروكلوريد 4 - إبـي أنيدروتتراسيكلين 4-Epianhydrotetracycline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

طرطرات هيدروجين أبينيفرين Epinephrine hydrogen tartrate R: طرطرات هيدروجين أبينيفرين R كما هو موصوف في الأفرودة في المجلد 2، الصفحة 122، التـي تستجيب إلى الاختبار التالي لأجل غياب ليفارتيرينول levarterenol.

الليفارتيرينول Levarterenol. يطبق الاستشراب الورقي النازل (المجلد 1، الصفحة 88). تمزج 4 حجوم من 1–بوتانول R، و1 حجماً من حمض الأسيتيك الثلجي R، و5 حجوم من الماء، يخض ويترك حتـى تنفصل الطبقتان. تستعمل الطبقة السفلى كطور ثابت والطبقة العلوية كطور متحرك. يطبق على الورقة 20 مكرولتر من محلول يحوي 50 ملغ/مل من طرطرات هيدروجين أبينيفرين R، يطور مدة 5 ساعات، تجفف الورقة، وترذ بمحلول محضر طازجاً من فيري سيانيد البوتاسيوم R بتركيز 4.4 ملغ/ مل المذاب في دارئة البورات، باهاء 8، TS أو قد تستعمل دارئة أخرى تملك الباهاء نفسه؛ تظهر بقعة واحدة، ذات لون قرنفلي (أحمر وردي).

4 - هيدروكلوريد إبـي تتراسيكلين 4-Epitetracycline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ماليات هيدروجين الأرغوتامين Ergometrine hydrogen maleate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

طرطرات الأرغوتامين Ergotamine tartrate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الإيسترون Estrone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد الإيثامبوتول Ethambutol hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول الإيثانول، المُستعدَل Ethanol, neutralized TS:

الإجراء Procedure. يضاف إلى كمية مناسبة من الإيثانول (~750غ/ل) TS مقدار 0.5 مل من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS وفقط مقدار كاف من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS أو (0.1 مول/ل) VS للحصول على لون قرنفلي باهت.

ملاحظة Note: يحضر محلول الإيثانول المستعمل TS قبل الاستعمال مباشرة.

محلول الإيثانول، الخالي من الألدهيد Ethanol, aldehyde-free (~750 غ/ل) TS [إيثانول، خالٍ من الألدهيد، 95 بالمئة) R]: (SRIP، 1963، الصفحة 84).

محلول الإيثانول Ethanol (~675 غ/ل) TS: يخفف محلول من قرابة 842 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS بالماء حتى الحصول على حجم 1000 مل.

محلول الإيثانول Ethanol (~600 غ/ل) TS: يخفف محلول من قرابة 735 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS بالماء حتى الحصول على حجم 1000 مل.

إيثينيل الايستراديول Ethinylestradiol RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الإيثوسكسيميد Ethosuximide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

إيثيلين ثنائي الأمين Ethylenediamine R: $C_2H_8N_2$.

الوصف Description: سائل صاف، عديم اللون إلى أصفر باهت؛ الرائحة، تشبه رائحة الأمونيا.

الامزوجية Miscibility: مزوج مع الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ مزوج قليلاً مع الأثير R.

درجة حرارة الغليان Boiling temperature: قرابة 116م°.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = قرابة 0.898 كلغ/ل.

التخزين Storage: يخزن في حاوية مغلقة بإحكام، محمية من الهواء والبخار الحامضي.

يوديد الإيثيل Ethyl iodide R: C_2H_5I (SRIP، 1963، الصفحة 87).

إيثيل ميثيل الكيتون Ethylmethylketone R: C_4H_8O.

الوصف Description: سائل متحرك، عديم اللون، صاف؛ الرائحة، مميزة.

الامزوجية Miscibility: مزوج مع الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R.

مجال الغليان Boiling range: 79 – 80م°.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = قرابة 0.805 كلغ/ل.

محلول سلفات أمونيوم الحديديك Ferric ammonium sulfate TS1:

الإجراء Procedure: يذاب 0.2 غ من سلفات أمونيوم الحديديك R في 50 مل من الماء، يضاف 6 مل من محلول حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS ومقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل.

محلول سلفات أمونيوم الحديديك Ferric ammonium suflate TS2

الإجراء Procedure: يذاب 8.3 غ من سلفات أمونيوم الحديديك R في مقدار كاف من حمض السلفوريك

(0.25 مول/ل) VS للحصول على حجم 1000 مل.

آجر حراري، فرنفلي، Firebrick, pink, R: درجة مناسبة للاستعمال في الاستشراب الغازي مع حجم جسيمات من قرابة 180 – 250 مكرومتر.

ديكانوت الفلوفينازين Fluphenazine decanoate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

إينانتات الفلوفينازين Fluphenazine enantate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد الفلوفينازين Fluphenazine hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض الفوليك Folic acid RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول فورمالدهيد Formalehyde TS [فورمالدهيد R]: (SRIP، 1963، الصفحة 91).

محلول فورمالدهيد/حمض السلفوريك Formaldehyde /sulfuric acid TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 10 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS مقدار 0.2 مل من محلول فورمالدهيد TS.

عمر التخزين Shelf-life: يستعمل خلال 1 شهر بعد تحضيره.

فورماميد Formamide R: CH_3NO (SRIP، 1963، الصفحة 92).

حمض الفورميك، اللامائي، Formic acid, anhydrous, R: CH_2O_2، *d*~1.22. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من CH_2O_2.

الوصف Description: سائل عديم اللون؛ الرائحة، لاذعة.

الامتزوجية Miscibility: مزوج مع الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الكلوريدات Chlorides: يخفف 1 مل إلى 15 مل بالماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124). يحتوي حمض الفورميك اللامائي R على ما لا يزيد عن 0.50 ملغ/غ.

السلفات Sulfates: يخفف 0.5 مل إلى 15 مل بالماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125). يحتوي حمض الفورميك اللامائي R على ما لا يزيد عن 1.5 ملغ/غ.

الثمالة من التبخير Residue on evaporation: يبخر على حمام مائي ويجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ يترك ما لا يزيد عن 0.5 ملغ/غ من الثمالة.

المقايسة Assay: يضاف بسرعة إلى حوجلة مفرغة الوزن تحوي قرابة 10 مل من الماء، قرابة 1 مل من سائل

الاختبار، ويوزن. يخفف بـ 50 مل من الماء، ويعاير بواسطة محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS، باستعمال محلول فينول فثالئين/إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS *يكافئ* 46.03 ملغ من CH_2O_2.

الفوكسين، أساس، Fuchsin, basic R: [ماغينتا، أساس R] مزيج من هيدروكلوريد الروسانيلين rosaniline hydrochloride، $(H_2NC_6H_4)_2C: C_6H_3(CH_3) : NH_2^+Cl^-$، وهيدروكلوريد البارارووسانيلين Pararosaniline $(H_2NC_6H_4)_2C: C_6H_4: NH_2^+Cl^-$ hydrochloride.

الوصف Description. بلورات أو شدفات بلورية، مع لمعان، بريق برونزي – ضارب إلى الخضرة.

الذوبانية Solubility. ذواب في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS، وكحول الأميل R.

الفقد بالتجفيف Loss on drying. يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 0.10 غ/غ.

الرماد المسلفت Sulfated ash. يشعل 1 غ مع 0.5 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS؛ لا يزيد عن 3.0 ملغ/غ.

محلول الفوكسين Fuchsin TS:

الإجراء Procedure. يصب بحذر 40 مل من حمض السلفورك (~1760 غ/ل) TS في 60 مل من الماء. يترك ليبرد ويضاف 100 مل من محلول الفوكسين الأساس R. يخفف بالماء إلى 200 مل ويترك للاستقرار. يتطور لون أصفر–برتقالي. يخفف المحلول قبل الاستعمال مباشرة بحجم مساوٍ من حمض الأسيتيك الثلجي.

الفوروسيميد Furosemide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الغريزوفولفين Griseofulvin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هالوبيريدول Haloperidol RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هكسان Hexane R: *n*-Hexane، C_6H_{14}.

الوصف Description. سائل سريع الاشتعال، رجراج، عديم اللون.

مجال الغليان Boiling range. يقطر بشكل كامل فوق مجال من 1م° بين 67.5 و69.5م°.

كثافة الكتلة Mass density. ρ_{20} = 0.658 – 0.659 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index. n_D^{20} = 1.374 – 1.375.

هيدرات الهيدرازين Hydrazine hydrate R: N_2H_4,H_2O. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من N_2H_4,H_2O.

الوصف Description. سائل عديم اللون، صاف.

الامتزوجية Miscibility: مزوج مع الماء.

الثمالة من التبخير Residue on evaporation: يبخر حتـى الجفاف على حمام مائي؛ يترك ثمالة لا تزيد عن 5.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يخفف 1 غ إلى 200 مل بالماء، يستعدل 20 مل من هذا المحلول بحمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS ويضاف 10 مل بزيادة. يضاف 5 مل من محلول سيانيد البوتاسيوم (100 غ/ل) TS، يعاير بمحلول يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS حتـى يصبح اللون البنـي الذي يتشكل أولاً باهتاً، يضاف محلول النشا TS، وتتابع المعايرة حتـى يختفي اللون الأزرق. كل 1 مل من محلول يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 2.503 ملغ من N_2H_4,H_2O.

محلول حمض الهيدروكلوريك Hydrochloric acid (~250 غ/ل) FeTS: يستجيب محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS إلى الاختبار الإضافي التالي: يبخر 5 مل حتـى الجفاف تقريباً على حمام مائي، يضاف 40 مل من الماء، 2 مل من محلول حمض السيتريك (180 غ/ل) FeTS، وقطرتان من حمض الميركابتوأسيتيك R؛ يمزج، يجعل قلوياً بمحلول الأمونيا (~100 غ/ل) FeTS، ويخفف إلى 50 مل بالماء؛ لا يتشكل لون قرنفلي.

محلول حمض الهيدروكلوريك، المُعالج بالبروم، Hydrochloric acid, brominated, AsTS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 100 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) AsTS مقدار 1 مل من محلول البروم AsTS.

محلول حمض الهيدروكلوريك Hydrochloric acid (5 مول/ل) VS: يخفف محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS، بالماء، حتـى يحوي 182.35 غ من HCl في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 200.

محلول حمض الهيدروكلوريك Hydrochloric acid (0.2 مول/ل) VS: يخفف محلول حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، بالماء حتـى يحوي 7.293 غ من HCl في 1000مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان حمض الهيدركلوريك (1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 200.

محلول حمض الهيدروكلوريك Hydrochloride acid (0.02 مول/ل) VS: يخفف محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS، بالماء حتـى يحوي 0.7293 غ من HCl في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS المجلد 1، الصفحة 200.

محلول حمض الهيدروكلوريك Hydrochloric acid (0.001 مول/ل) VS: يخفف محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS، بالماء حتـى يحوي 36.47 ملغ من HCl في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 200.

هيدروكلوروثيازيد Hydrochlorothiazide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكورتيزون Hydrocortisone R: $C_{21}H_{30}O_5$. يستعمل الهيدروكورتيزون كما هو موصوف في الأفرودة في المجلد 2، الصفحة 167.

هيدروكورتيزون Hydrocortisone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أسيتات الهيدروكورتيزون Hydrocortisone acetate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بيروكسيد الهيدروجين Hydrogen peroxide (~330 غ/ل) TS [بيروكسيد الهيدروجين (30 بالمئة) R]: (SRIP، 1963، الصفحة 97).

هيدروكسي إيثيل سلولوز Hydroxyethylcellulose R: يحتوي على ما لا يقل عن 20% من $C_2H_5O_2$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

الوصف Description: كتلة متغايرة، مؤلفة من رقائق، بلون أبيض أو ضارب إلى الصفرة؛ عديمة الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذوابة عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ بعد النقع مدة عدة ساعات في الماء، تصبح حرة الذوبان في الماء.

لون المحلول Colour of solution: ينقل 2 غ إلى حوجلة مخروطية مزودة بسدادة زجاجية، يضاف 200 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يخض، ويترك للاستقرار مدة 30 دقيقة. تعاد هذه العملية حتـى تذوب المادة وترشح من خلال زجاج محجر. يراقب 5 مل من الرشاحة؛ فتكون عديمة اللون (تحفظ الرشاحة لاختبار الحموضة أو القلوية).

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يضاف إلى 1.0 غ مقدار 25 مل من الماء، يحرك، ويترك للاستقرار. تكرر هذه العملية حتـى الذوبان. يبخر على حمام مائي ويجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 110م°؛ لا يفقد أكثر من 0.10 غ/غ. (تحفظ المادة المجففة لأجل المقايسة).

الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity: يضاف إلى 10 مل من الرشاحة التـي تنتج من الاختبار لأجل لون

المحلول، قطرتان من محلول زرقة البروموثيمول/ إيثانول TS؛ يتشكل لون أصفر. يضاف 0.5 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم (0.01 مول/ل) VS؛ يتشكل محلول بلون أخضر أو أزرق.

المقايسة Assay: يوضع في حوجلة غليان كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الميثوكسيل Determination of methoxyl" (المجلد 1، الصفحة 145)، 0.5 مل من أنهيدريد الأسيتيك R، 0.05 – 0.10غ من الفينول R، 0.20 غ من الفسفور الأحمر R، و0.5 مل من محلول حمض الهيدريوديك (~970 غ/ل) TS؛ توصل الحوجلة بمكثف، يمرر ببطء، تيار متجانس من ثنائي أكسيد الكربون R من خلال المحلول، ويسخن مدة 60 دقيقة. يبرد مدة 10 دقائق ويضاف 0.035 غ، موزونة بمضبوطية، من المادة المجففة التـي تنتج من اختبار الفقد بالتجفيف. يكمل العمل مع هذا المزيج كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الميثوكسيل Determination of methoxyl". من أجل الحساب، يؤخذ متوسط ثلاثة تعيينات. كل 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 1.018 ملغ من $C_2H_5O_2$.

محلول هيدروكسي إيثيل سلولوز Hydroxyethylcellulose TS:

الإجراء Proceduer: يوضع 50 مل من الماء في دورق حجمه 100 مل ويضاف 2.0 غ من هيدروكسي إيثيل سلولوز R. بعد 15 ساعة، يحرك المحلول مدة 1 دقيقة وينبذ مدة 15 دقيقة. يفصل 20 مل من السائل الطافي باستخدام المِمص.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول هيدروكسي إيثيل سلولوز طازجاً.

هيدروكلوريد الهيدروكسيل أمين Hydroxylamine hydrochloride R: NH_2OH,HCl (SRIP، 1963، الصفحة99).

(-)-3-(4- هيدروكسي-3-ميثوكسي فينيل)-2-ميثيل ألانين (-)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)-2- methylalanine RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الإيبوبروفين Ibuprofen RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الإيميدازول Imidazole R: غليوكسالين، $C_3H_4N_2$. يحتوي على ما لا يقل عن 99.0% من $C_3H_4N_2$.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS.

مجال الانصهار Melting range: 89 – 93م°.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 0.5 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب 0.3 غ في 50 مل من الماء ويعاير بحمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS، باستعمال محلول خضرة البروموكريزول/إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS يكافئ

6.808 ملغ من $C_3H_4N_2$.

إيميدازول، المعاد البلْورة، Imidazole, recrystallized, R:

الإجراء Procedure: يذاب 25 غ من الإيميدازول R في 100 مل من التولوين الساخن R ويبرد في حمام ثلج، أثناء التحريك. تفصل البلورات بالترشيح بالمص باستعمال ورق ترشيح واتمان whatman ذات الرقم 54 أو ذات الرقم 541. تعاد البلْورة والترشيح، بالمص حتـى الجفاف قدر الإمكان. تغسل البلورات الناتجة بقرابة 50 مل من الأثير R ويرشح. تكرر هذه العملية ثم تغسل البلورات على ورق الترشيح بالأثير وتمص حتـى الجفاف قدر الإمكان. ينقل إلى طبق مسطح وتجفف في درجة حرارة الغرفة تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلوباسكال أو قرابة 5 ملم زئبق). فوق هلامة السيليكا، مجفف، R.

التخزين Storage: يخزن في حاوية مغلقة بإحكام.

محلول إيميدازول/كلوريد الزئبق Imidazole/mercuric chloride TS:

الإجراء Procedure: يذاب 8.25 غ من الإيميدازول المُعاد البلورة R في 60 مل من الماء ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (5 مول/ل) VS. يضاف تحت التحريك المستمر، قطرة فقطرة، 10 مل من محلول كلوريد الزئبق (2.7 غ/ل) TS. إذا تشكل محلول غائم، يرمى ويحضر محلول آخر بإضافة محلول كلوريد الزئبق ببطء أكثر. تعدل الباهاء إلى 6.80 ± 0.05 بمحلول حمض الهيدروكلوريك (5 مول/ل) VS (يتطلب قرابة 4 مل) ويضاف مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل.

إندوميتاسين Indometacin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول اليود /إيثانول Iodine /ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 10 غ من اليود R في مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) TS للحصول على حجم 1000 مل.

إيزونيازيد Isoniazid RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

كيسيلغور (كيس الجوهر) Kieselguhr R1: كيسيلغور G.

الوصف Description: مسحوق بلون أبيض – ضارب إلى الرمادي، متوسط حجم الجسيمات بين 10 و40 مكرومتر، يحوي في كل 1 كلغ قرابة 150 غ من سلفات الكالسيوم، نصفية الهيدرات hemihydrat.

كيسيلغور Kieselguhr R2: كيسيلغور GF254.

الوصف Description: مسحوق أبيض – ضارب إلى الرمادي، متوسط حجم الجسيمات بين 10 و40 مكرومتر، يحوي في كل 1 كلغ قرابة 150 غ من سلفات الكالسيوم، نصفية الهيدرات وكمية كافية (عادة قرابة 15 غ/كلغ)

من مشعر متألق له امتصاص أعظمي في طول موجة 254 نانومتر.

كيسيلغور Kieselguhr R3:

الوصف Description: مسحوق أبيض – ضارب إلى الرمادي، متوسط حجم الجسيمات بين 170 و200 مكرومتر.

كيسيلغور Kieselguhr R4:

الوصف Description: مسحوق أبيض – ضارب إلى الرمادي، متوسط حجم الجسيمات بين 70 – 150 مكرومتر.

كيسيلغور Kieselguhr R5:

الوصف Description: مسحوق أبيض – ضارب إلى الرمادي، ناعم؛ يصبح اللون الرمادي داكناً أكثر عند سحن المسحوق بالماء. يكون متوسط حجم الجسيمات بين 10 و40 مكرومتر.

طرطرات هيدروجين ليفارتيرينول Levarterenol hydrogen tartrate R: $C_8H_{11}NO_3,C_4H_6O_6,H_2O$. يحتوي على ما لا يزيد عن 99% من $C_8H_{11}NO_3,C_4H_6O_6$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض، أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

التدوير البصري النوعي Specific optical rotation: يستعمل محلول بتركيز 50 ملغ/مل؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -10 to -13°.

الماء Water: يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer Methode" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستعمال قرابة 0.5 غ من المادة؛ لا يقل عن 45 ملغ/غ ولا يزيد عن 58 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في حمض الأسيتيك الثلجي R، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titrateion"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مل/لتر) VS يكافئ 31.93 ملغ من $C_8H_{11}NO_3, C_4H_6O_6$.

الليفودوبا Levodopa RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الليدوكايين Lidocaine RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

لندان Lindane RS: مادة مرجعيةكيمائية دولية.

الليثيوم Lithium R: Li.

الوصف Descripton: معدن (فِلِز) طري يكون سطح مقطوع طازجاً منه بلون رمادي – فضي، يفقد بريقه بسرعة في الهواء.

الذوبانية Solubility: يتفاعل بشدة مع الماء، معطياً الهيدروجين ومحلولاً من هيدروكسيد الليثيوم؛ ذواب في الميثانول R، معطياً الهيدروجين ومحلولاً من ميثوكسيد الليثيوم؛ غير ذواب عملياً في الأثير R.

محلول ميثوكسيد الليثيوم Lithium methoxide (0.1 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.694 غ من الليثيوم R في 150 مل من الميثانول R ويضاف مقدار كاف من التولوين R للحصول على حجم 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق لمحلول بتركيز 0.1 مول/ل وفق الطريقة التالية: يذاب قرابة 0.15 غ، موزونة بمضبوطية، من حمض البنـزويك R في 25 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R ويعاير بمحلول ميثوكسيد الليثيوم حتـى نقطة النهاية ذات اللون الأحمر، باستعمال محلول حمرة الكينالدين/ميثانول TS كمشعر، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 12.21 ملغ من حمض البنـزويك يكافئ 1 مل من محلول ميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول/ل) VS. يجب أن تقيس محاليل ميثوكسيد الليثيوم قبل الاستعمال فوراً.

عباد الشمس Litmus R: (SRIP، 1963، الصفحة 108).

محلول عباد الشمس Litmus TS:

الإجراء Procedure: يغلى 10 غ من عباد الشمس R مع 40 مل من الإيثانول (~710 غ/ل) TS مدة 1 ساعة ويطرح بعيداً السائل الصافي، تكرر هذه العملية مرتين بـ 30 مل من الإيثانول (~710 غ/ل) TS. يهضم عباد الشمس المغسول بـ 100 مل من الماء ويرشح.

ورق عباد الشمس Litmus paper R: (SRIP، 1963، الصفحة 109).

ماكروغول Macrogol (20 جزيئة) R: عديد إيثيلين غليكول 20000. هو درجة مناسبة للاستعمال في الاستشراب السائل الغازي.

محلول سلفات المغنـزيوم Magnesium sulfate (50 غ/ل) TS: محلول سلفات المغنـزيوم R يحوي قرابة 50 غ من $MgSO_4$ في كل 1 لتر.

كلوريد الزئبق Mercuric chloride R: $HgCl_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 113).

محلول كلوريد الزئبق Mercuric chloride TS (65 غ/ل) TS: محلول كلوريد الزئبق R يحوي قرابة 6.5 غ من

$HgCl_2$ في كل 1 لتر (0.25 مول/ل تقريباً).

محلول كلوريد الزئبق Mercuric chloride (2.7 غ/ل) TS: محلول كلوريد الزئبق R يحوي قرابة 2.7 غ من $HgCl_2$ في كل 1 لتر.

الزئبق Mercury R: Hg (SRIP، 1963، الصفحة 115).

ميثيل دوبا Methyldopa RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ميثيل إيزوبوتيل كيتون Methylisobutylketone R: إيزوبروبيل أسيتون، $C_6H_{12}O$، (SRIP، 1963، الصفحة 119).

***N* - ميثيل -*N*- نتروزوتولوين -4- سلفوناميد *N*-Methyl-*N*-nitrosotoluene-4-sulfonamide R:** $C_8H_{10}N_2O_3S$.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أصفر.

الذوبانية Solubility: غير ذواب في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

درجة حرارة الانصهار Melting temperature: قرابة 60م°.

محلول برتقالية الميثيل /أسيتون Methyl orange/ acetone TS: محلول مشبع من برتقالية الميثيل R في الأسيتون R.

***N*- ميثيل بيبيرازين *N*-methylpiperazine R:** $C_5H_{12}N_2$.

كثافة الكتلة Mass density: ρ_{20} = 0.902 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.466

صمغ سيليكون الميثيل Methyl silicon gum R: درجة مناسبة للاستعمال في الاستشراب السائل الغازي.

ميثيل تستوستيرون Methyltestosterone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول كلوريد ميثيل ثيونينيوم Methylthioninium chloride (1 غ/ل) TS: يحوي محلول من كلوريد ميثيل ثيونينيوم R قرابة 1 غ من $C_{16}H_{18}ClN_3S$ في كل 1 لتر.

زرقة ميثيل الثيمول Methylthymol blue R: رباعي الصوديوم [3H-2,1-benzoxathiol-3- Tetrasodium ylidenebis [(6-hydroxy-5-isopropyl-2-methyl-*m*-phenylene)methylenenitrilo]] tetraacetic acid S,S-dioxide; $C_{37}H_{44}N_2Na_4O_{13}S$.

الوصف Description: مسحوق أسود – ضارب إلى البنـي.

الذوبانية Solubility: حر الذوبان في الماء؛ شحيح الذوبان جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

مزيج زرقة ميثيل الثيمول Methylthymol blue mixture R:

الإجراء Procedure: يمزج جزء واحد من زرقة ميثيل الثيمول R مع 100 جزء من نترات البوتاسيوم R.

ميترونيدازول Metronidazole RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

1 - نافثول 1-Naphthol R: $C_{10}H_8O$.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ الرائحة، مميزة.

الذوبانية Solubility: ذواب في 5 أجزاء من الإيثانول (~750 غ/ل) TS (قد يتشكل محلول غميم قليلاً، عديم اللون أو عديم اللون تقريباً).

مجال الانصهار Melting Range: 93 – 96م°.

الرماد المسلفت Sulfate ash: لا يزيد عن 0.5 ملغ/غ.

محلول 1 - نافثول 1-Naphthol TS1:

الإجراء Procedure: يذاب 0.10 غ من 1– نافثول R في 3 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~150 غ/ل) TS ويخفف بمقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول 1– نافثول TS1 قبل الاستعمال فوراً.

1- نافثول بنـزين 1-Naphtolbenzein R: $C_{27}H_{20}O_3$.

الوصف Description: مسحوق بنـي – ضارب إلى الحمرة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والبنـزين R والأثير R وحمض الأسيتيك الثلجي R.

محلول 1- نافثول بنـزين/حمض الأسيتيك 1-Naphtholbenzein/acetic acid TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.2 غ من 1– نافثول بنـزين R في مقدار كاف من حمض الأسيتيك الثلجي R للحصول على حجم 100 مل.

هيدروكلوريد *N*-(1-Naphthyl)ethylenediamine hydrochloride R (1 - نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين *N* -:
$C_{12}H_{14}N_2,2HCl$ (SRIP، 1963، الصفحة 124).

محلول هيدروكلوريد *N*-(1-Naphthyl)ethylenediamine hydrochloride (1 - نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين *N* - TS (5 غ/ل): يحوي محلول من هيدروكلوريد N-(1-نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين R قرابة 5 غ من $C_{12}H_{14}N_2,2HCl$ في كل 1 لتر.

محلول هيدروكلوريد *N*-(1-Naphthyl)ethylenediamine hydrochloride (1 - نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين *N* - TS (1 غ/ل): يحوي محلول من هيدروكلوريد N-(1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين R قرابة 5 غ من$C_{12}H_{14}N_2,2HCl$ في كل 1 لتر.

محلول هيدروكلوريد *N*-(1-نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين /إيثانول *N*-(1-Naphthyl) ethylenediamine hydrochloride/ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 5 غ من هيدروكلوريد *N*– (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين R في مزيج من حجوم متساوية من الإيثانول (~750 غ/ل) TS والماء للحصول على حجم 1000 مل.

نيكوتيناميد Nicotinamid RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض النيكوتينيك Nicotinic acid RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض النتريك، مُدخن، Nictric acid, fuming, R: HNO_3 (SRIP، 1963، الصفحة 126)؛ *d*~1.5.

4 - نتروأنيلين 4-Nitroaniline R [بارا - نتروأنيلين R]: $C_6H_6N_2O_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 127).

محلول 4– نتروأنيلين 4-Nitroaniline TS1:

الإجراء Procedure: يذاب 5 غ من 4- نترو أنيلين R في مقدار كاف من حمض الهيدروكلوريك بتركيز (1 مول/ل) VS للحصول على حجم 1000 مل.

محلول 4 - نتروأنيلين 4-Nitroaniline TS2:

الإجراء Procedure: يذاب 0.4 غ من 4– نتروأنيلين R في 60 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، يبرد إلى درجة حرارة 15م°، ويضاف مقدار كاف من محلول نتريت الصوديوم (100 غ/ل) TS حتى تحول قطرة واحدة من المزيج ورقة نشا/يود R إلى اللون الأزرق.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول 4– نتروأنيلين TS2 طازجاً.

كلوريد 4-نتروبنزويل 4-Nitrobenzoyl chloride R [كلوريد بارانتروبنزويل *p*-nitropenzoyl chloride R]: $C_7H_4ClNO_3$: (SRIP، 1963، الصفحة 128).

نتروجين، خالي الأوكسجين، Nitrogen, oxygen-free, R: النتروجين R هو الذي تم تحريره من الأوكسجين بتمريره من خلال محلول البيروغالول TS.

1– نتروزو -2- نافثول -3 ،6- ثنائي الصوديوم ثنائي السلفونات 1-Nitroso-2-naphthol-3,6-disodium disulfonate R: [1- نتروزو -2- نافثول -3، 6- ثنائي سلفونات الصوديوم R]: $C_{10}H_5NNa_2O_8S_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 129).

2 - محلول نتروزو -2- نافثول -3، 6- ثنائي الصوديوم ثنائي السلفونات 1-Nitroso-2-naphthol-3, 6-disodium disulfonat TS (2 غ/ل): يحوي محلول من 1- نتروزو -2– نافثول -3، 6- ثنائي الصوديوم ثنائي السلفونات R

قرابة 2 غ من $C_{10}H_5NNa_2O_8S_2$ في كل 1 لتر.

نوراِيثيستيرون Norethisterone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

أسيتات النوراِيثيستيرون Norethisterone acetate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول معياري الغُمُوم Opalescence standard TS1:

الإجراء Procedure: يخفف 15 مل من محلول معياري الغموم الخزين TS بمقدار كاف من الماء للحصول على حجم 1000 مل.

عمر التخزين Shelf-life: يستعمل خلال 24 ساعة بعد تحضيره.

محلول معياري الغُموم Opalescence standard TS2:

الإجراء Procedure: يخفف 5.0 مل من محلول معياري الغموم TS1 بمقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل. يمزج جيداً ويخض قبل الاستعمال.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول معياري الغموم TS2 طازجاً.

محلول معياري الغموم الخزين Opalescence stock standard TS:

الإجراء Procedure: يذاب 1.0 غ من سلفات الهيدرازين R في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل ويترك للاستقرار مدة 4 - 6 ساعات. يضاف إلى 25.0 مل من هذا المحلول محلولٌ من 2.5 غ من الميثينامين R الذائبة في 25.0 مل من الماء، يمزج جيداً، ويترك للاستقرار مدة 24 ساعة.

التخزين Storage: يخزن في حاوية زجاجية خالية من العيوب السطحية.

عمر التخزين Shelf-life: يستعمل خلال شهرين بعد التحضير.

رباعي أكسيد الأوسميوم Osmium tetroxide R: OsO_4.

تحذير Caution: الدخائن آكالة للعين، والأغشية المخاطية، والجلد.

الوصف Description: بلورات بشكل إبر، ذات لون أصفر، أو كتلة بلورية صفراء؛ وهي مادة مسترطبة؛ حساسة للضوء؛ الرائحة، لاذعة.

الذوبانية Solubility: ذوابة في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

هيدروكلوريد أوكسي التتراسيكلين Oxytetracycline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد البابافيرين Papaverine hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول حمض البيركلوريك Perchloric acid (0.05 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 900 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1 في درجة حرارة قرابة 25م°، مقدار

4.2 مل من حمض البيركلوريك (~1170 غ/ل)TS، يمزج، يضاف 15 مل من أنهيدريد الأسيتيك R، ويمزج ثانية. يبرد إلى درجة حرارة الغرفة، ويضاف مقدار كاف من حمض الأسيتيك الثلجي R1 للحصول على حجم 1000 مل، ويترك للاستقرار مدة 24 ساعة.

الماء وطريقة التقييس Water and method of standardization. يعين المحتوى من الماء ويجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 213.

النفط، الخفيف، Petroleum, light, R1:

الوصف Description. سائل قابل للاشتعال بشدة، طيار جداً، عديم اللون.

مجال الغليان Boiling range. 40 – 60م°.

كثافة الكتلة Mass density. p_{20} = 0.630 – 0.650 كلغ/ل.

2 - فينوكسي إيثانول 2-Phenoxyethanol R: $C_8H_{10}O_2$.

الوصف Description. سائل زيتـي، عديم اللون، صاف؛ الرائحة، عطرية بشكل خفيف.

الامتزوجية Miscibility. مزوج قليلاً مع الماء؛ حر المزج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

كثافة الكتلة Mass density. p_{20} = قرابة 1.1 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index. n_D^{20} = قرابة 1.537.

نقطة التجمد Freezing point. لا تكون تحت 12.0م°.

فينوكسي ميثيل البنسلين Phenoxymethylpenicillin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

كالسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين Phenoxymethylpenicillin calcium RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسلين Phenoxymethylpenicillin potassium RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

2 - فينيل إيثانول 2-Phenylethanol R: $C_8H_{10}O$. درجة مناسبة للاستعمال في الاستشراب السائل الغازي.

2- محلول فينيل إيثانول 2-Phenylethanol TS:

الإجراء Procedure. يذاب 1 غ من 2 - فينيل إيثانول R في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 50 مل.

فينيل هيدرازين Phenylhydrazine R: $C_6H_8N_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 140).

هيدروكلوريد فينيل هيدرازين Phenylhydrazine hydrochloride R: $C_6H_8N_2$,HCl (SRIP، 1963، الصفحة 140).

محلول فينيل هيدرازين/حمض السلفوريك Phenylhydrazine /sulfuric acid TS:

الإجراء Procedure: يذاب 65 ملغ من هيدروكلوريد فينيل هيدرازين R، المعادة بلورته مسبقاً من الإيثانول (~710 غ/ل) TS، في كمية كافية من مزيج من 170 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS و80 مل من الماء للحصول على حجم 100 مل.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول فينيل هيدرازين/حمض السلفوريك طازجاً.

فينيتوين Phenytoin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول دارئة فُسفات/ سيترات Phosphate/ citrate buffer باهاء 4.5 ,TS:

الإجراء Procedure: يذاب 2.15 غ من فُسفات الهيدروجين ثنائية الصوديوم R في 30 مل من الماء وتعدل الباهاء للمحلول إلى 4.5 بمحلول حمض السيتريك (20 غ/ل) TS.

حمض فُسفوموليبديك Phosphomolybdic acid R: $H_3PO_4,12MoO_3,24H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 141).

الفُسفور، الأحمر Phosphorus, red R:

الوصف Description: مسحوق أحمر داكن.

الذوبانية Solubility: غير ذواب في الماء والحموض المخففة.

المادة الذوابة Soluble matter: يسخن 2.0 غ مع 30 مل من حمض الأسيتيك (~300 غ/ل) TS على حمام مائي مدة 15 دقيقة، يبرد، يخفف إلى 50 مل، يرشح، يبخر 25 مل من الرشاحة على حمام مائي ويجفف في درجة حرارة 110م° مدة 2 ساعة؛ لا تزن الثمالة أكثر من 50 ملغ.

الفسفور الأصفر Yellow phosphorus: يخض 5.0 غ مع 20 مل من ثنائي سلفيد الكربون R في اسطوانة مزودة بسدادة زجاجية، يرشح، ويغمس في الرشاحة شريط من ورقة ترشيح، 10 سم × 0.5 سم، قد جرى غمسها مسبقاً في محلول سلفات النحاس (II) بتركيز (80 غ/ل) TS، تترك للجفاف في الهواء؛ لا تتشكل أية بقعة.

الفقد بالتجفيف Loss on drying: يجفف حتـى الوزن الثابت فوق محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS، لا يفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

كلوريد البلاتين Platinic chloride R: $H_2PtCl_6,6H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 144).

محلول كلوريد البلاتين Platinic chloride (60 غ/ل) TS: محلول كلوريد البلاتين R يحوي قرابة 63 غ من H_2PtCl_6 في كل 1 لتر.

محلول طرطرات النحاس والبوتاسيوم Potassio-cupric tartrate TS:

الإجراء Procedure: يذاب 7 غ من سلفات النحاس (II) R في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100

مل. يذاب منفصلاً 35 غ من طرطرات الصوديوم والبوتاسيوم و10 غ من هيدروكسيد الصوديوم R في 100 مل من الماء. قبل الاستعمال بوقت قصير، تمزج حجوم متساوية من كلا المحلولين معاً.

محلول يوديد الزئبق والبوتاسيوم Potassio-mercuric iodide TS:

الإجراء Procedure: يذاب 1.355 غ من كلوريد الزئبق R في 60 مل من الماء؛ يذاب منفصلاً 5 غ من يوديد البوتاسيوم R في 20 مل من الماء؛ يمزج المحلولان ويخفف إلى 100 مل بالماء.

محلول يوديد الزئبق والبوتاسيوم، القلوي، Pottassio-mercuric iodide, alkaline, TS:

الإجراء Procedure: يذاب 3.5 غ من يوديد البوتاسيوم R و1.25 غ من كلوريد الزئبق R في 80 مل من الماء، يضاف أثناء التحريك محلول مشبع بارد من كلوريد الزئبق R في الماء حتـى تبقى رسابة بلون أحمر خفيف. ثم يضاف 12 غ من هيدروكسيد الصوديوم R ويمزج حتـى الذوبان، يضاف زيادة قليلة من محلول مشبع من كلوريد الزئبق R ومقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل؛ يترك للاستقرار 24 ساعة ويبان السائل الصافي.

برومات البوتاسيوم Potassium bromate R: $KBrO_3$ (SRIP، 1963، الصفحة 147).

محلول برومات البوتاسيوم Potassium bromate (50 غ/ل) TS: محلول برومات البوتاسيوم R يحوي قرابة 50 غ من $KBrO_3$ في كل 1 لتر.

محلول برومات البوتاسيوم Potassium bromate (0. 0167 مول/ل) VS: برومات البوتاسيوم R، مذابة في الماء ليحوي 2.784 غ من $KBrO_3$ في 1000 مل.

محلول بروميد البوتاسيوم Potassium bromide (0.119 غ/ل) TS: محلول بروميد البوتاسيوم R يحوي قرابة 0.1190غ من KBr في كل 1 لتر.

كرومات البوتاسيوم Potassium chromate R: K_2CrO_4 (SRIP، 1963، الصفحة 152).

محلول كرومات البوتاسيوم Potassium chromate (100 غ/ل) TS: محلول كرومات البوتاسيوم R يحوي قرابة 97 غ من K_2CrO_4 غ في كل 1 لتر (0.5 مول/ل تقريباً).

سيانيد البوتاسيوم Potassium cyanide R: KCN (SRIP، 1963، الصفحة 153).

محلول سيانيد البوتاسيوم Potassium cyanide (100 غ/ل) TS: محلول سيانيد البوتاسيوم R يحوي قرابة 100 غ من KCN في كل 1 لتر.

محلول سيانيد البوتاسيوم Potassium cyanide (50 غ/ل) TS: محلول سيانيد البوتاسيوم R يحوي قرابة 50 غ من

KCN في كل 1 لتر.

ثنائي كرومات البوتاسيوم Potassium dichromate (100 غ/ل) TS: محلول ثنائي كرومات البوتاسيوم R يحوي قرابة 98 غ من $K_2Cr_2O_7$ في كل 1 لتر (0.4 مول/ل تقريباً).

محلول فيري سيانيد البوتاسيوم Potassium ferricyanide (50 غ/ل) TS:

الإجراء Procedure: يغسل قرابة 5 غ من فيري سيانيد البوتاسيوم البلوري R بقليل من الماء وتذاب البلورات المغسولة في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل .

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول فيري سيانيد البوتاسيوم (50 غ/ل) TS طازجاً.

فيروسيانيد البوتاسيوم Potassium ferrocyanide R: $K_4Fe(CN)_6,3H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 156).

محلول فيروسيانيد البوتاسيوم Potassium ferrocyandie (45 غ/ل) TS: محلول فيروسيانيد البوتاسيوم R يحوي قرابة 50 غ من $K_4Fe(CN)_6$ في كل 1 لتر.

محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/ إيثانول Potassium hydroxide /ethanol TS2:

الإجراء Procedure: يذاب 112 غ من هيدروكسيد البوتاسيوم R في مقدار كاف من الإيثانول (~710 غ/ل) TS للحصول على حجم 1000 مل (2 مول/ل تقريباً).

محلول هيدروكسيد البوتاسيوم / ميثانول Potassium hydroxide/ methanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 30 غ من هيدروكسيد البوتاسيوم R في مقدار كافٍ من الميثانول R للحصول على حجم 1000 مل.

محلول هيدروكسيد البوتاسيوم Potassium hydroxide (0.01 مول/ل) VS: هيدروكسيد البوتاسيوم R، مذاب في الماء ليحوي 0.5610 غ من KOH في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول هيدروكسيد البوتاسيوم (1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 219.

محلول هيدروكسيد البوتاسيوم /إيثانول Potassium hydroxide/ethanol (1 مول/ل) VS:

هيدروكسيد البوتاسيوم R، مذاب في الإيثانول (~710 غ/ل) TS ليحوي 56.10 غ من KOH في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول هيدروكسيد البوتاسيوم/إيثانول (0.5 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 219.

يودات البوتاسيوم Potassium iodate R: KIO_3 (SRIP، 1963، الصفحة 160).

محلول يودات البوتاسيوم Potassium iodate (0.05 مول/ل) VS: يودات البوتاسيوم R، مذابة في الماء ليحوي

10.70 غ من KIO_3 في 1000 مل.

طريقة /التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق لمحلول بتركيز 0.05 مول/ل بالطريقة التالية: يوضع 10.0 مل من محلول يودات البوتاسيوم في حوجلة مزودة بسدادة زجاجية، يخفف بـ 200 مل من الماء، يضاف 2 غ من يوديد البوتاسيوم R، و25 مل من حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS. يترك المحلول للاستقرار مدة 10 دقائق ويعاير اليود المتحرر بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يضاف 3 مل من محلول النشا TS عندما تقترب نقطة النهاية. يصحح بحسب الشاهد المُعين على الكميات نفسها من الكواشف نفسها.

محلول يودات البوتاسيوم Potassium iodate (0.01 مول/ل) VS: يودات البوتاسيوم R، مذابة في الماء ليحوي 2.140 غ من KIO3 في 1000 مل.

طريقة /التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS.

محلول يوديد البوتاسيوم Potassium iodide (400 غ/ل) TS: محلول يوديد البوتاسيوم R يحوي قرابة 400 غ من KI في كل 1 لتر.

محلول يوديد البوتاسيوم Potassium iodide (300 غ/ل) TS: محلول يوديد البوتاسيوم R يحوي قرابة 300 غ من KI في كل 1 لتر.

محلول يوديد البوتاسيوم Potassium iodide (60 غ/ل) TS: محلول يوديد البوتاسيوم R يحوي قرابة 60 غ من KI في كل 1 لتر.

محلول يوديد البوتاسيوم/نشا Potassium iodide /starch TS1:

/الإجراء Procedure: يذاب 10 غ من يوديد البوتاسيوم R في 95 مل من الماء ويضاف إليها 5 مل من محلول النشا TS.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول يوديد البوتاسيوم/نشا TS1 طازجاً.

محلول يودوبزموثات البوتاسيوم Potassium iodobismuthate TS1:

/الإجراء Procedure: يذاب 100 غ من حمض الطرطريك R في 400 مل من الماء ويضاف 8.5 غ من أكسي نترات البزموت R. يخض المحلول مدة 1 ساعة، يضاف 200 مل من محلول يوديد البوتاسيوم (400 غ/ل) TS، ويمزج. يترك للاستقرار مدة 24 ساعة ويرشح.

محلول يودوبزموثات البوتاسيوم Potassium iodobismuthate TS2:

الإجراء Procedure: يذاب 100 غ من حمض الطرطريك R في 500 مل من الماء ويضاف 50 مل من محلول يودوبزموثات البوتاسيوم TS1.

يودوبلاتينات البوتاسيوم Potassium iodoplatinate TS:

الإجراء Procedure: يذاب 2.5 غ من كلوريد البلاتينيك R في 50 مل من الماء، يضاف 45 مل من محلول يوديد البوتاسيوم بتركيز 0.1 غ /مل، ويرشح إلى 100 مل بالماء.

التخزين Storage: يخزن في حاويات زجاجية كهرمانية اللون.

بيريودات البوتاسيوم Potassium periodate R: KIO_4 (SRIP، 1963، الصفحة 164).

محلول بيريودات البوتاسيوم Potassium periodate TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 2.8 غ من بيريودات البوتاسيوم R مقدار 200 مل من الماء يتبعها 20 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS تضاف قطرة فقطرة أثناء الخض للحصول على المحلول؛ يبرد ويضاف مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 1000 مل.

محلول بيرمنغانات البوتاسيوم Potassium permanganate (0.002 مول/ل) VS: بيرمنغانات البوتاسيوم R، مذابة في الماء ليحوي 0.3161 غ من $KMnO_4$ في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 221.

طرطرات الصوديوم والبوتاسيوم Potassium sodium tartrate R [طرطرات البوتاسيوم والصوديوم R Sodium potassium tartrate]: $C_4H_4KNaO_6,4H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 193).

ثيوسيانات البوتاسيوم Potassium thiocyanate R: KCNS. يحتوي على ما لا يقل عن 99.0% من KCNS، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون.

الذوبانية Solubility: ذوابة في 0.5 جزءاً من الماء وفي 15 جزءاً من الإيثانول منـزوع الماء R.

القلوية Alkalinity: لا يكون محلول بتركيز 0.1 غ/مل في الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R قلوياً بالنسبة لمحلول زرقة البروموثيمول/إيثانول TS.

الأمونيا Ammonia: يغلى 1.0 غ مع 5 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم بتركيز (~80 غ/ل) TS؛ لا تنشأ أمونيا.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 1.0غ في محلول من 1غ من نترات الأمونيا R في 30 مل من بيروكسيد

الهيدروجين (~60 غ/ل) TS الذي يحوي على ما لا يزيد عن 1 مكغ/غ من الكلوريدات، يضاف 1 غ من هيدروكسيد الصوديوم R، ويدفأ بلطف؛ عندما يخمد التفاعل الشديد يضاف 30 مل إضافية من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~60 غ/ل) TS ويغلى مدة 2 دقيقة. يبرد، يضاف 5 مل من حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS و1 مل من محلول نترات الفضة (40 غ/ل) TS؛ لا تكون أية غموم تتشكل أكبر من تلك التـي تنتج من معالجة 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS بالطريقة نفسها.

السلفات Sulfates. يذاب 0.50 غ في 20 مل من الماء ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا تزيد عن 1.0 ملغ/غ.

مركبات كبريتية أخرى Other sulfur compounds. يذاب 1.0 غ في 50 مل من الماء، يضاف 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS، ويعاير بمحلول اليود (0.05 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل من اليود (0.05 مول/ل).

الفقد بالتجفيف Loss on drying. يجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا يفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

المقايسة Assay. يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، يضاف 5 مل من محلول حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS، 50 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS، و5 مل من محلول سلفات أمونيوم الحديديك (45 غ/ل) TS، وتعاير الزيادة من نترات الفضة بمحلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 9.718 ملغ من KCNS.

ملاحظة Note. تعد ثيوسيانات البوتاسيوم R مادة ميوعة.

بريدنيزولون Prednisolon RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ثنائي فُسفات البريماكين Primaquin diphosphate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

هيدروكلوريد البروكايين Procaine hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بروجيستيرون Progesterone RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

1 - بروبانول 1-Propanol R: *n* - بروبانول n-Propanol؛ بروبان - 1 - ول propan-1-ol، C_3H_8O.

الوصف Description. سائل عديم اللون، صاف.

المزوجية Miscibility. مزوج مع الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS.

مجال الغليان Boiling range. يقطر ما لا يقل عن 95% بين درجات حرارة 95 و98م°.

كثافة الكتلة Mass density. ρ_{20} = قرابة 0.803 كلغ/ل.

الثمالة من التبخير Residue on evaporation. يبخر على حمام مائي ويجفف حتـى الوزن الثابت في درجة

حرارة 105م°؛ لا تزيد الثمالة التـي يتركها عن 0.1 ملغ/غ.

2 - بروبانول 2-Propanol R [*أيزو* - بروبانول *iso*-propanol R]؛ كحول الإيزوبروبيل؛ C_3H_8O (SRIP، 1963، الصفحة 167).

هيدروكلوريد البروبرانولول Propranolol hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بروبيلين غليكول Propylene glycol R: $C_3H_8O_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 168).

بروميد البيريدوستيغمين Pyridostigmine bromide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

بيروغالول Pyrogallol R: حمض البيروغاليك؛ 1،2،3- ثلاثي هيدروكسي البنـزين 1,2,3-trihydroxybenzen، $C_6H_6O_3$ (SRIP، 1963، الصفحة 170).

محلول بيروغالول، القلوي، Pyrogallol, alkaline, TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.5غ من البيروغالول R في 2 مل من الماء. يذاب منفصلاً 12 غ من هيدروكسيد البوتاسيوم R في 8 مل من الماء. يمزج المحلولان قبل الاستعمال مباشرة.

حمرة الكينالدين Quinaldine red R: 2- (*بارا* - ثنائي ميثيل أمينوستيريل) كينولين إيثيوديد 2-(*p*-Dimethylaminostyryl) quinoline ethiodide؛ $C_{21}H_{23}IN_2$.

الوصف Description: مسحوق أزرق غامق – أسود.

الذوبانية Solubility: قليل الذوبان في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

درجة حرارة الانصهار Melting temperature: قرابة 260م° مترافقة مع التفكك.

محلول حمرة الكينالدين/إيثانول Quinaldine red /ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.1 غ من حمرة الكينالدين R في 100 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

محلول حمرة الكينالدين /ميثانول Quinaldine red /methanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 1.0 غ من حمرة الكينالدين في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 100 مل.

الكينين Quinine R: $C_{20}H_{24}N_2O_2$.

الوصف Description: مسحوق بلوري، أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ شحيح الذوبان في الماء الغالي؛ ذواب جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ ذواب في الأثير R والبنـزين R.

درجة حرارة الانصهار Melting temperature: قرابة 175م°.

الاستعراف Identification: تظهر المحاليل المخففة جداً التـي تحوي حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS تألقاً أزرق. تكون المحاليل الحامضة أيسرية التدوير. يذاب قرابة 5 ملغ في مزيج من 5 مل من الماء و0.3 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS. يمزج المحلول مع 0.2 مل من محلول البروم TS1 ويضاف 1 مل من محلول الأمونيا (~35 غ/ل) TS؛ يتشكل لون أخضر زمردي.

الريزيرپين Reserpine RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

الريبوفلافين Riboflavin RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض الساليسيليك Salicylic acid R: $C_7H_6O_3$. حمض الساليسيليك كما هو موصوف في الأفرودة في المجلد 2، الصفحة 31.

حمض السيلينس Selenious acid R: H_2SeO_3. يحتوي على ما لا يقل عن 93% من H_2SeO_3.

الوصف Description: بلورات بلون أبيض أو عديمة اللون.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS.

المقايسة Assay: ينقل قرابة 0.1 غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة مزودة بسدادة زجاجية، وتذاب في 50 مل من الماء. يضاف 10 مل من محلول يوديد البوتاسيوم (300 غ/ل) TS و5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS، يمزج، تسد الحوجلة بالسدادة وتترك للاستقرار مدة 10 دقائق. يخفف بمقدار 50 مل من الماء، يضاف 3 مل من محلول النشا TS، ويعاير بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حتـى لا يتناقص اللون أكثر من ذلك، ثم يعاير بمحلول اليود (0.05 مول/ل) VS حتـى اللون الأزرق. يطرح حجم محلول اليود (0.05 مول/ل) VS من حجم محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل)VS المكافئ لحمض السيلينس. كل 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 3.225 ملغ من H_2SeO_3.

محلول حمض السيلينس /حمض السلفوريك Selenious acid/ sulfuric acid TS:

الإجراء Procedure: يذاب 10 ملغ من حمض السيلينس R في 2 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS.

هلامة السيليكا Silica gel R1: السيليكاجل G.

الوصف Description: مسحوق متجانس، أبيض.

التركيب Composition: مزيج من هلامة السيليكا (حجم الجسيمات 10- 40 مكرومتر) وسلفات الكالسيوم، نصف الهيدرات (قرابة 130 غ/كلغ).

هلامة السيليكا Silica gel R2: السيليكاجل HF (254 UV).

الوصف Description: مسحوق متجانس أبيض.

التركيب Composition: تحتوي هلامة السيليكا (حجم الجسيمات 10- 40 مكرومتر) على مشعر متألق له شدة مثلى في طول موجة 254 نانومتر (قرابة 15 غ/كلغ).

هلامة السيليكا Silica gel R3: السيليكاجل H.

الوصف Description: مسحوق متجانس، أبيض.

حجم الجسيمات Particle size: 10-40 مكرومتر.

هلامة السيليكا Silica gel R4: السيليكاجل GF (254 UV).

الوصف Description: مسحوق متجانس، أبيض.

التركيب Composition: مزيج من هلامة السيليكا (حجم الجسيمات 10- 40 مكرومتر) وسلفات الكالسيوم، نصف الهيدرات (قرابة 130 غ/كلغ) تحتوي على مشعر متألق له شدة مثلى في طول موجة 254 نانومتر (قرابة 15 غ/كلغ).

هلامة السيليكا Silica gel R5: السيليكاجل 60.

الوصف Description: مسحوق متجانس، أبيض.

متوسط حجم السم Average pore size: 6 نانومتر.

أكسيد الفضة Silver oxide R: Ag_2O.

الوصف Description: مسحوق ثقيل، بلون أسود – ضارب إلى البنـي؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء، حر الذوبان في حمض النتريك (~130 غ/ل) TS ومحلول الأمونيا (~260 غ/ل) TS.

المواد غير الذوابة في حمض النتريك Substances insoluble in nitric acid: يذاب 5 غ في مزيج من 5 مل من حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS و10 مل من الماء، يخفف إلى قرابة 65 مل بالماء، وترشح الثمالة غير الذائبة على بوتقة ترشيح مفرغة الوزن (تحفظ الرشاحة لأجل اختبار المواد التـي لا تترسب بحمض الهيدروكلوريك). تغسل البوتقة بالماء حتـى لا تظهر آخر غسالة غموماً مع 1 قطرة من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS، وتجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ لا تزيد عن 0.2 ملغ/غ.

المواد التـي لا تترسب بحمض الهيدروكلوريك Substances not precipitated by the hydrochloric acid: تخفف الرشاحة التـي تنتج من الاختبار لأجل المواد غير الذوابة في حمض النتريك إلى 250 مل بالماء، تسخن حتـى الغليان، ويضاف بحذر مقدار كاف من محلول حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS لتترسب كل الفضة (قرابة 5 مل)، مع تجنب أية زيادة كبيرة. يبرد، يخفف إلى 300 مل بالماء، وتترك للاستقرار طول الليل. ترشح، يبخر 200 مل من الرشاحة حتـى الجفاف في طبق من الخزف مفرغ الوزن مناسب، ويشعل؛ لا يزيد عن

0.5 ملغ/غ.

القلوية Alkalinity: يسخن 2 غ مع 40 مل من الماء على حمام مائي مدة 15 دقيقة، يبرد، ويخفف إلى 50 مل بالماء. يرشح، ترمى 10 مل الأولى من الرشاحة. يضاف إلى 25 مل من الرشاحة السابقة 2 قطرة من محلول فينول فثالئين/إيثانول TS، ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS حتـى اختفاء أي لون قرنفلي؛ لا يتطلب أكثر من 0.20 مل.

الصوديوم Sodium R: Na (SRIP، 1963، الصفحة 175).

أسيتات الصوديوم Sodium acetate R: $C_2H_3NaO_2,3H_2O$. تحتوي على ما لا يقل عن 99.0% من $C_2H_3NaO_2,3H_2O$.

يحل النص الحالي محل ذلك المنشور في المجلد 1، الصفحة 212.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون.

الذوبانية Solubility: ذوابة جداً في الماء؛ قليلة الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 0.1 غ/مل صافياً وعديم اللون.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 50 مكروغرام/مل، 7.5 – 9.2.

الحديد Iron: يستعمل 8 غ؛ يستجيب المحلول إلى "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 5.0 مكروغرام/غ.

المعادن (الفلزات) الثقيلة Heavy metals: يستعمل 1.0 غ لأجل تحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، إجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة حسب الطريقة A؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

المواد المُختزلة للبيرمنغانات Substances reducing permanganate: يذاب 1 غ في 100 مل من الماء الغالي، يضاف 2 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS و0.05 مل من محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS، ويغلى مدة 5 دقائق؛ لا يختفي اللون القرنفلي كلية.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و5 مل من أنهيدريد أسيتيك R. يضاف بعد 5 دقائق 10 قطرات من محلول 1- نافثول بنـزيين/حمض الأسيتيك TS، ويعاير حتـى نقطة النهاية ذات اللون الأخضر بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142) كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 13.61 ملغ من $C_2H_3NaO_2,3H_2O$.

محلول أسيتات الصوديوم Sodium acetate (60 غ/ل) TS: يحوي محلول من أسيتات الصوديوم R قرابة 60 غ من

$C_2H_3NaO_2$ في كل 1 لتر.

محلول أسيتات الصوديوم Sodium acetate (50 غ/ل) TS: يحوي محلول من أسيتات الصوديوم R قرابة 50 غ من $C_2H_3NaO_2$ في كل 1 لتر.

محلول أرسنيت الصوديوم Sodium arsenite (0.1 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يذاب 5 غ من ثلاثي أكسيد الأرسينيك R في مزيج من 20 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS و20 مل من الماء، يخفف إلى 400 مل بالماء ويضاف حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS حتـى يصبح المحلول معتدلاً بالنسبة لورق عباد الشمس R. يذاب 2 غ من كربونات الهيدروجين والصوديوم R في المحلول المحضر وتخفف إلى 500 مل بالماء.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول أرسنيت الصوديوم (0.05 مول/ل) VS.

التخزين Storage: يضاف 1 قطرة من الزئبق R لأجل حفظ المحلول.

محلول أرسنيت الصوديوم Sodium arsenite (0.05 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يذاب 5 غ من ثلاثي أكسيد الأرسنيك R في مزيج من 20 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS و20 مل من الماء، يخفف إلى 400 مل بالماء، ويضاف حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS حتـى يصبح المحلول معتدلاً بالنسبة لورق عباد الشمس R. يذاب 4 غ من كربونات الهيدروجين والصوديوم R في المحلول المحضر ويخفف إلى 1000 مل بالماء.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق لمحلول بتركيز 0.05 مول/ل بالطريقة التالية: يخفف 25 مل بمقدار 50 مل من الماء، يضاف 5 غ من كربونات الهيدروجين والصوديوم R، ويعاير بمحلول اليود بتركيز (0.05 مول/ل) VS، باستعمال محلول النشا كمشعر.

التخزين Storage: يضاف 1 قطرة من الزئبق R لأجل حفظ المحلول.

كربونات الصوديوم، اللامائية، Sodium carbonate, anhydrous, FeR: كربونات الصوديوم اللامائية R التـي تستجيب إلى الاختبار الإضافي التالي: يذاب 4.0 غ في 25 مل من الماء، يضاف 8 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) FeTS، ويكمل العمل كما في "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)، باستعمال 2 مل من محلول معياري الحديد FeTS؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

محلول كربونات الصوديوم Sodium carbonate (200 غ/ل) TS: محلول كربونات الصوديوم R يحوي 200غ من Na_2CO_3 في كل 1 لتر.

محلول كربونات الصوديوم Sodium carbonate (75 غ/ل) TS: محلول من كربونات الصوديوم R يحوي قرابة 75غ من Na_2CO_3 في كل 1 لتر.

محلول كربونات الصوديوم Sodium carbonate (10 غ/ل) TS: يحوي محلول من كربونات الصوديوم R قرابة10.6غ من Na_2CO_3 في كل 1 لتر (0.1 مول/ل تقريباً).

كلوريد الصوديوم الخالي من مولد الحُمى، Sodium chloride, pyrogen-free, R: كلوريد الصوديوم الذي يستجيب إلى الاختبار الإضافي التالي:

مولدات الحمى Pyrogens. يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل مولدات الحمى Test for pyrogens" (المجلد 1، الصفحة 165) بحقن، لكل 1 كلغ من وزن الأرنب، محلول يحوي 9 ملغ في 10 مل ماء عقيم R.

ثنائي إيثيل ثنائي ثيوكربامات الصوديوم Sodium diethyldithiocarbamate R: $C_5H_{10}NNaS_2,3H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 183).

محلول ثنائي إيثيل ثنائي ثيوكربامات الصوديوم Sodium diethyldithiocarbamate (0.8 غ/ل) TS: يحوي محلول من ثنائي إيثيل ثنائي ثيوكربامات الصوديوم R قرابة 0.8 غ من $C_5H_{10}NNaS_2$ في كل 1 لتر.

فُسفات الصوديوم ثنائية الهيدروجين Sodium dihydrogen phosphate R: [فُسفات ثنائية الصوديوم Sodium biphosphate]؛ فُسفات الصوديوم Sodium phosphate، أحادية الأساس monobasic؛ NaH_2PO_4,H_2O (SRIP، 1963، الصفحة 178).

محلول فُسفات الصوديوم ثنائية الهيدروجين Sodium dihydrogen phosphate R (45غ/ل) TS: محلول فُسفات الصوديوم ثنائية الهيدروجين R يحوي قرابة 47 غ من NaH_2PO_4 في كل 1 لتر.

كربونات الهيدروجين والصوديوم Sodium hydrogen carbonate R: [كربونات ثنائية الصوديوم]؛ $NaHCO_3$ (SRIP، 1963، الصفحة 177).

محلول كربونات الهيدروجين والصوديوم Sodium hydrogen carbonate R (40 غ/ل) TS: محلول كربونات الهيدروجين والصوديوم R يحوي قرابة 42 من $NaHCO_3$ في كل 1 لتر (تقريباً 0.5 مول/ل).

محلول هيدروكسيد الصوديوم Sodium hydroxide (~150 غ/ل) TS: محلول هيدروكسيد الصوديوم R يحوي قرابة 150غ من NaOH في كل 1 لتر.

محلول هيدروكسيد الصوديوم Sodium hydroxide (10 غ/ل) TS: محلول هيدروكسيد الصوديوم R يحوي قرابة 10غ من NaOH في كل 1 لتر (0.25 مول/ل تقريباً).

محلول هيدروكسيد الصوديوم/ميثانول Sodium hydroxide/ methanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 40 غ من هيدروكسيد الصوديوم R في مقدار كاف م الميثانول R للحصول على حجم 1000 مل.

محلول هيدروكسيد الصوديوم Sodium hydroxide (0.5 مول/ل) VS: هيدروكسيد الصوديوم R، مذاب في الماء ليحوي 20.00 غ من NaOH في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، المجلد 1 الصفحة 224.

محلول هيدروكسيد الصوديوم Sodium hydroxide (0.02 مول/ل) VS: هيدروكسيد الصوديوم R، مذاب في الماء ليحوي 0.8001 غ من NaOH في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصحفة 224.

محلول هيدروكسيد الصوديوم Sodium hydroxide (0.001 مول/ل) VS: هيدروكسيد الصوديوم R، مذاب في الماء ليحوي 40.01 ملغ من NaOH في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 224.

محلول هيبوكلوريت الصوديوم (~40 غ/ل) TS:

الوصف Description: سائل صاف؛ بلون أصفر ضارب إلى الخضرة، باهت؛ الرائحة، مشابهة لرائحة الكلور.

المقايسة Assay: يوضع 3 مل في حوجلة مزودة بسدادة زجاجية، موزونة بمضبوطية، ويضاف 50 مل من الماء. يضاف 2غ من يوديد البوتاسيوم R إلى 10 مل من محلول حمض الأسيتيك (~300 غ/ل) TS، ويعاير اليود المتحرر بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يضاف 3 مل من محلول النشا TS قُبيل الوصول إلى نقطة النهاية. كل 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 3.723 ملغ من NaOCl.

التخزين Storage: يجب حفظ محلول هيبوكلوريت الصوديوم (~40 غ/ل) في حاوية مقاومة للضوء في درجة حرارة لا تزيد عن 25م°.

محلول هيبوكلوريت الصوديوم Sodium hypochlorite TS1:

الإجراء Procedure: يخفف 10 مل من محلول هيبوكلوريت الصوديوم (~40 غ/ل) TS إلى 100 مل بالماء (يحوي 0.50% من الكلور تقريباً).

ميتابيسلفيت الصوديوم Sodium metabisulfate R: $Na_2O_5S_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 187).

ميتابيربودات الصوديوم Sodium metaperiodate R: بيريودات الصوديوم $NaIO_4$. تحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $NaIO_4$.

الوصف Description: بلورات بلون أبيض، أو مسحوق بلوري أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء.

المقايسة Assay: يذاب 0.5 غ في 100 مل من الماء. يضاف 3 غ من كربونات هيدروجين الصوديوم R و3 غ من يوديد الصوديوم R، ويعاير اليود المتحرر بمحلول أرسنيت الصوديوم (0.05 مول/ل) VS. كل 1 مل من محلول أرسنيت الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 10.69 ملغ من $NaIO_4$.

محلول ميثوكسيد الصوديوم Sodium methoxide (0.1 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يبرد في ماء الثلج مقدار 150 مل من الميثانول منـزوع الماء R ويضاف 2.5 غ من الصوديوم R المقطّع طازجاً بأقسام صغيرة. عندما يذوب المعدن، يضاف مقدار كاف من التولوين R للحصول على حجم 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق لمحلول بتركيز 0.1 مول/ل بالطريقة التالية: يعاير 0.10 غ من حمض البنـزويك R، الموزون بمضبوطية، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142). كل 12.21 ملغ من $C_7H_6O_6$ يكافئ 1 مل من محلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS.

ملاحظة Note: يجب تقييس محلول ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS مباشرة قبل الاستعمال.

محلول موليبدوتنغستوفسفات الصوديوم Sodium molybdotungstophosphate TS:

الإجراء Procedure: يغلى تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوع مدة ساعتين مقدار 350 مل من الماء مع 50 غ من تنغستات الصودوم R، 12 غ من حمض فسفوموليبديك R، و25 مل من حمض الفُسفوريك (~1440 غ/ل) TS؛ يبرد ويضاف مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 500 مل.

2،1 - نافثوكينون - 4 - سلفونات الصوديوم Sodium 1,2-naphtoquinone-4-sulfonate R: $C_{10}H_5NaO_5S$.

الوصف Description: مسحوق بلوري، برتقالي أو أصفر.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء، غير ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

محلول 2،1 - نافثوكينون - 4 - سلفونات الصوديوم Sodium 1,2-naphtoquinone-4-sulfonate (5 غ/ل) TS: يحوي محلول من 2،1 - نافثوكينون - 4 - سلفونات الصوديوم R قرابة 5 غ من $C_{10}H_5NaO_5S$ في كل 1 لتر.

محلول نتريت الصوديوم Sodium nitrite (100 غ/ل) TS: محلول نتريت الصوديوم R يحوي قرابة 100 غ من $NaNO_2$ في كل 1 لتر.

محلول نتريت الصوديوم Sodium nitrite (3 غ/ل) TS: محلول نتريت الصوديوم R يحوي قرابة 3 غ من $NaNO_2$ في كل 1 لتر.

ملاحظة Note: يجب أن يحضر محلول نتريت الصوديوم (3 غ/ل) TS طازجاً.

محلول نتريت الصوديوم Sodium nitrite (1 غ/ل) TS: محلول نتريت الصوديوم R يحوي قرابة 1 غ من $NaNO_2$ في كل 1 لتر.

ملاحظة Note: يجب تحضير محلول نتريت الصوديوم (1 غ/ل) TS طازجاً.

نتروبروسّيد الصوديوم Sodium nitroprusside R: $Na_2Fe(NO)(CN)_5,2H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 190).

محلول نتروبروسّيد الصوديوم Sodium nitroprusside R (45 غ/ل) TS: محلول نتروبروسيد الصوديوم R يحوي قرابة 45 غ من $Na_2Fe(NO)(CN)_5$ في كل 1 لتر.

ملاحظة Note: يجب تحضير محلول نتروبروسيد الصوديوم (45 غ/ل) TS طازجاً.

محلول رباعي بورات الصوديوم Sodium tetraborate (10 غ/ل) TS: يحوي محلول من رباعي بورات الصوديوم R قرابة 10 غ من $Na_2B_4O_7$ في كل 1 لتر.

محلول ثيوسلفات الصوديوم Sodium thiosulfate (320 غ/ل) TS: يحوي محلول من ثيوسلفات الصوديوم R قرابة 320 غ من $Na_2S_2O_3$ في كل 1 لتر.

محلول ثيوسلفات الصوديوم Sodium thiosulfate (0.1 مول/ل) VS: يضاف النص التالي إلى المجلد 1، الصفحة 229.

طريقة التقييس Method of standradization (إجراء بديل): يجرى التحقق من التركيز الدقيق لمحلول بتركيز 0.1 مول/ل بالطريقة التالية: يضاف إلى قرابة 40 مل من الماء موضوعة في حوجلة مخروطية ذات سدادة زجاجية مقدار 10.0 مل محلول برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS، ومقدار 1 غ من يوديد البوتاسيوم R، و3 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS. يترك المحلول للاستقرار مدة 5 دقائق، ويعاير اليود المتحرر بمحلول ثيوسلفات الصوديوم، يضاف 3 مل من محلول النشا TS قُبيل الوصول إلى نقطة النهاية. ينجز تعيين شاهد على الكميات نفسها من الكواشف وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

محلول ثيوسلفات الصوديوم Sodium thiosulfate (0.02 مول/ل) VS: ثيوسلفات الصوديوم R، مذابة في الماء ليحوي 3.164 غ من $Na_2S_2O_3$ في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل)VS.

تنغستات الصوديوم Sodium tungstate R: $Na_2O_4W,2H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 197).

السوربيتول Sorbitol R: $C_6H_{14}O_6$. يحتوي على ما لا يقل عن 97.0% من $C_6H_{14}O_6$.

الوصف Description: مسحوق أو حبيبات بلون أبيض، أو كتلة بلورية بلون أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ غير ذواب عملياً في الأثير R ولا في الكلورفورم R.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.2 غ، مجففة مسبقاً وموزونة بمضبوطية، في مقدار كاف من الماء للحصول على حجم 100 مل. ينقل 10.0 مل إلى حوجلة يود، يضاف 50.0 مل من محلول بيريودات البوتاسيوم TS، ويسخن مدة 15 دقيقة على حمام مائي. يبرد، يضاف 2.5 غ من يوديد البوتاسيوم R، تسد بإحكام، ويخض جيداً. تترك للاستقرار مدة 5 دقائق محمية من الضوء ويعاير بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال 3 مل من محلول النشا TS كمشعر. تنجز معايرة شاهدة وتجرى أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من محلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 1.822 ملغ من $C_6H_{14}O_6$.

التخزين Storage: يخزن في حاوية مغلقة بإحكام.

محلول يود النشا Starch iodide TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.75 غ من يوديد البوتاسيوم R في 5 مل من الماء ويذاب 2 غ من كلوريد الزنك R في 10 مل من الماء، يمزج المحلولان، ويضاف 100 مل من الماء. يسخن المحلول حتى الغليان ويضاف، مع التحريك المستمر، مستعلق من 5 غ من الذرة أو البطاطا R في 35 مل من الماء. يغلى مدة دقيقتين ويبرد.

التخزين Storage: يخزن في حاوية مغلقة جيداً ويحفظ في مكان بارد.

سلفات الستريكنين Strychnine sulfate R: $C_{42}H_{44}N_4O_4,H_2SO_4,5H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 200).

سلفاميثوكسازول Sulfamethoxazole RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

سلفاميثوكسيبيريدازين Sulfamethoxypyridazine RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض السلفاميك Sulfamic acid R: H_3NO_3S.

الوصف Description: بلورات بلون أبيض أو عديمة اللون.

الذوبانية Solubility: ذوابة في الماء؛ شحيحة الذوبان في الإيثانول (750 غ/ل).

محلول حمض السلفاميك Sulfamic acid (50 غ/ل) TS: محلول حمض السلفاميك R يحوي قرابة 50 غ من H_3NO_3S في كل 1 لتر.

ملاحظة Note: يجب تحضير محلول حمض السلفاميك (50 غ/ل) TS طازجاً.

سلفانيلاميد Sulfanilamide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

حمض السلفانيليك Sulfanilic acid R: $C_6H_7NO_3S$ (SRIP، 1963، الصفحة 201).

محلول حمض السلفوريك Sulfuric acid (~700 غ/ل) TS:

الإجراء Procedure: يضاف حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ببطء إلى وزن مساوٍ له من الماء أثناء التحريك بلطف ويبرد؛ d~1.40.

محلول حمض السلفوريك Sulfuric acid (~635 غ/ل) TS: محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS، مخففاً بالماء ليحوي قرابة 635 غ من H_2SO_4 في كل 1 لتر؛ d~1.36.

محلول حمض السلفوريك Sulfuric acid (~570 غ/ل) TS:

الإجراء Proceduer: يضاف ببطء 3 حجوم من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) إلى 7 حجوم من الماء أثناء التحريك بلطف ويبرد؛ d~1.36.

محلول حمض السلفوريك Sulfuric acid (~50 غ/ل) TS

الإجراء Procedure: يضاف إلى 50 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS قرابة 50 مل من الماء ويمزج.

محلول حمض السلفوريك /إيثانول Sulfuric acid/ ethanol TS:

الإجراء Procedure: يبرد منفصلاً 10 مل من الإيثانول (~750 غ/ل) TS و90 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS إلى قرابة -5م°. يضاف بحذر الحمض إلى الإيثانول، يحفظ المحلول بارداً قدر الإمكان، ويمزج بلطف.

محلول حمض السلفوريك Sulfuric acid (0.25 مول/ل) VS: محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS، مخففاً بالماء ليحوي 24.52 غ من H_2SO_4 في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 231.

محلول حمض السلفوريك Sulfuric acid (0.1 مول/ل) VS: محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS، مخففاً بالماء ليحوي 9.808 غ من H_2SO_4 في 1000 مل.

طريقة التقييس Method of standardization: يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان محلول حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS، المجلد 1، الصفحة 231.

محلول حمض السلفوروز Sulfurous acid TS [sulfurous acid R]. (SRIP، 1963، الصفحة 204).

حمض الطرطريك Tartaric acid R: $C_4H_6O_6$ (SRIP، 1963، الصفحة 205).

محلول حمض الطرطريك Tartaric acid (10 غ/ل) TS: محلول حمض الطرطريك R يحوي قرابة 10 غ من $C_4H_6O_6$ في كل 1 لتر.

محلول حمض الطرطريك Tartaric acid (5 غ/ل) TS: محلول حمض الطرطريك R يحوي قرابة 5 غ من $C_4H_6O_6$ في كل 1 لتر.

بروبيونات التيستوستيرون Testosterone propionate RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

محلول هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم Tetrabutylammonium hydroxide (0.1 مول/ل) VS:

الإجراء Procedure: يذاب 40 غ من يوديد رباعي بوتيل الأمونيوم R في 90 مل من الإيثانول منـزوع الماء، يضاف 20 غ من المادة المسحوقة بنعومة وأكسيد الفضة المنقى R، ويخض بشدة مدة 1 ساعة. ينبذ حجم صغير من المزيج ويختبر السائل الطافي لأجل اليوديد. عندما ينتج تفاعل إيجابي، يضاف 2 غ إضافية من أكسيد الفضة R ويخض 30 دقيقة إضافية. يعاد هذا الإجراء حتـى يصبح السائل خالياً من اليوديد، يرشح المزيج عبر مرشح من الزجاج المُحجر الناعم، يغسل وعاء التفاعل والمُرشح بثلاث كميات من البنـزين الجاف R، كل مرة 50 مل. تضاف الغسالات إلى الرشاحة ويخفف إلى 1000 مل بالبنـزين الجاف R. يمرر النتروجين الجاف الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R عبر المحلول مدة 5 دقائق.

طريقة التقييس Method of standardization: يعاير 10 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R بمحلول هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم، باستعمال 3 قطرات من محلول زرقة الثيمول/ميثانول TS كمشعر، حتـى يتشكل لون أزرق خالص. يضاف فوراً قرابة 0.06 غ من حمض البنـزويك R، الموزونة بمضبوطية، يحرك للحصول على المحلول، ويعاير بمحلول هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم حتـى يتشكل لون المشعر الأزرق الكامل ثانية. يجب أن يحمى المحلول من ثنائي أكسيد الكربون في المناخ الجوي خلال المعايرة. من حجم محلول المعايرة المستعمل في المعايرة الثانية يجرى التحقق من التركيز الدقيق للمحلول 0.1 مول/ل. كل 12.21 ملغ من حمض البنـزويك يكافئ 1 مل من هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS.

ملاحظة Note: يجب أن يعير محلول هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS قبل الاستعمال مباشرة.

يوديد رباعي بوتيل الأمونيوم Tetrabutyl ammonium iodide R: $C_{16}H_{36}IN$. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $C_{16}H_{36}IN$.

الوصف Description: بلورات بلون كريمي خفيف أو أبيض أو مسحوق أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 0.2 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 1.2 غ، موزونة بمضبوطية، في 30 مل من الماء. يضاف 50 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS و5 مل من حمض النتريك (~130 غ/ل) TS. تعاير الزيادة من محلول نترات الفضة بمحلول ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، باستعمال محلول سلفات أمونيوم الحديديك (45 غ/ل) TS كمشعر. كل 1 مل من محلول نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 36.94 ملغ من $C_{16}H_{36}IN$.

رباعي كلورو إيثان Tetrachloroethanol R: 1،1،2،2- رباعي كلورو إيثان 1,1,2,2-tetrachloroethane، $C_2H_2Cl_4$.

الوصف Descritption: سائل عديم اللون، صاف.

المزوجية Miscibility: مزوج مع 400 جزء من الماء؛ مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

مجال الغليان Boiling range: يقطر ما لا يقل عن 95% بين درجة حرارة 142 و147م°.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.493 – 1.495.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = 1.590 – 1.595 كلغ/ل.

هيدروكلوريد التتراسيكلين Tetracycline hydrochloride RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

***n* - رباعي ديكان *n*-Tetradecane R**: $C_{14}H_{30}$.

الوصف Description: سائل عديم اللون وصاف.

المزوجية Miscibility: مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

كثافة الكتلة Mass density: p_{20} = قرابة 0.76 كلغ/ل.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.428 – 1.429.

محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم Tetarmethylammonium hydroxide (~100 غ/ل) TS: يحوي قرابة 100 غ/ل من $(CH_3)_4$ NOH في الماء.

الوصف Description: سائل عديم اللون وصافٍ؛ الرائحة، تشبه رائحة الأمونيا، قوية.

الثمالة من التبخر Residue of evapuration: يبخر 5 مل على حمام مائي ويجفف في درجة حرارة 105م° مدة 1 ساعة؛ يترك ثمالة لا تزيد عن 1.0 ملغ (0.2 ملغ/غ).

الأمونيا وأمينات أخرى Ammonia and other amines: يوزن بمضبوطية كمية من المحلول، تكافئ قرابة 0.3 غ من $(CH_3)_4NOH$، في قارورة وزن منخفضة الشكل مفرغة الوزن مع 5 مل من الماء. تضاف زيادة خفيفة من محلول حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS (قرابة 4 مل)، يبخر حتـى الجفاف على حمام مائي، ويجفف في

درجة حرارة 105م° مدة 2 ساعة. يضرب وزن الثمالة الذي ينتج بالرقم 0.8317، الذي يمثل الكمية بالملغ من $(CH_3)_4NOH$ الموافقة لما نسبته ± 0.2% من الكمية التـي تنتج من المقايسة.

المقايسة Assay. يوزن بمضبوطية حوجلة مزودة بسدادة زجاجية تحوي قرابة 15 مل من الماء. يضاف كمية من المحلول تكافئ قرابة 0.2 غ من $(CH_3)_4NOH$، ويوزن ثانية. يضاف محلول حمرة الميثيل/إيثانول TS ويعاير بمحلول حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 9.115 ملغ من $(CH_3)_4NOH$.

التخزين Storage. يخزن في حاوية مغلقة بإحكام.

محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم /إيثانول Tetramethylammonium hydroxide/ ethanol TS:

الإجراء Procedure. يخفف 10 مل من محلول هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم (~100 غ/ل) TS بمقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) TS للحصول على حجم 100 مل.

4،4´ - ثيودي أنيلين 4,4´-thiodianiline RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

ملاحظة Note. تتفكك مادة 4،4´ - ثيودي أنيلين عند التخزين، خصوصاً عند التعرض إلى الهواء. إذا ما تبين حدوث تفكك خفيف، يمكن أن تنقى المادة بمعالجة محلول منها في الميثانول R مع الفحم المنشط.

ثيوبوريا Thiourea R: CH_4N_2S (SRIP، 1963، الصفحة 207).

محلول ثيوبوريا Thiourea (0.1 غ/ل) TS: يحوي محلول من الثيويرويا 0.1 غ من CH_4N_2S في كل 1 لتر.

الثيمول Thymol R: $C_{10}H_{14}O$.

الوصف Description. بلورات كبيرة عادة، عديمة اللون، أو مسحوق بلوري، أبيض؛ الرائحة، عطرية، تشبه رائحة السعتر.

الذوبانية Solubility. ذواب في قرابة 1000 جزءاً من الماء، في 1 جزء من الإيثانول (~750 غ/ل) TS، في 1 جزءاً من الكلوروفورم R، وفي 1.5 جزءاً من الأثير R.

مجال الانصهار Melting range. بين 48 و51م°؛ عندما تبرد المادة المصهورة، تبقى سائلة في درجة حرارة منخفضة إلى حد بعيد.

الثمالة من التطاير Residue on volatilization. يطاير 2 غ على حمام مائي ويجفف حتـى الوزن الثابت في درجة حرارة 105م°؛ يترك ثمالة لا تزيد عن 0.5 ملغ/غ.

التخزين Storage. يخزن في حاويات مغلقة بإحكام، محمية من الضوء.

محلول الثيمول Thymol TS1:

الإجراء Procedure. يذاب 0.225 غ من الثيمول R في مقدار كاف من رباعي كلوريد الكربون R للحصول

على حجم 100 مل.

محلول الثيمول Thymol TS2:

الإجراء Procedure: يخفف 10 مل من محلول الثيمول TS1 إلى 100 مل برباعي كلوريد الكربون R.

محلول الثيمول Thymol TS3:

الإجراء Procedure: يخفف 10 مل من محلول الثيمول TS1 إلى 150 مل برباعي كلوريد الكربون R.

زرقة الثيمول/إيثانول Thymol blue R: ثيمول سلفون فثالئين، $C_{27}H_{30}O_5S$ (SRIP، 1963، الصفحة 207).

محلول زرقة الثيمول/ثنائي ميثيل فورماميد Thymol blue/ dimethylformamide TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.3 غ من زرقة الثيمول R في مقدار كاف من ثنائي ميثيل فورماميد R للحصول على حجم 100 مل.

محلول زرقة الثيمول/إيثانول Thymol blue/ ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.1 غ من زرقة الثيمول R في مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) TS للحصول على حجم 100 مل؛ يرشح إذا كان ضرورياً.

محلول زرقة الثيمول/ميثانول Thymol blue/ methanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.3 غ من زرقة الثيمول R في مقدار كاف من الميثانول R للحصول على حجم 100 مل.

محلول ثيمول فثالئين/ثنائي ميثيل فورماميد Thymol phtalein /dimethylformamide TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.1 غ من ثيمول فثالئين R في مقدار كاف من ثنائي ميثيل فورماميد R للحصول على حجم 100 مل.

ثُنائي أكسيد التيتانيوم Titanium dioxide R: TiO_2

الإجراء Procedure: مسحوق أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية Solubility: غير ذواب عملياً في الماء؛ بطيء الذوبان، عندما يسخن في حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS.

محلول ثُنائي أكسيد التيتانيوم/حمض السلفوريك Titanium dioxide/ sulfuric acid TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 0.1 غ من ثنائي أكسيد التيتانيوم R مقدار 100 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS. يسخن بحذر مع تحريك بين الفينة والأخرى حتـى يتم الحصول على محلول صاف وتنشأ دخائن؛ يبرد.

التخزين Storage: يخزن في قوارير مزودة بسدادة زجاجية.

تولبوتاميد Tolbutamide RS: مادة مرجعية كيميائية دولية.

4 - تولوين سلفوناميد 4-Toluenesulfonamide R: $C_7H_9NO_2S$.

مجال الانصهار Melting range: 135 – 137م°.

حمض 4 - تولوين سلفونيك 4-Toluenesulfonic acid R: $C_7H_8O_3S,H_2O$. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $C_7H_8O_3S$.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

مجال الانصهار Melting range: 100 – 105 م°.

الرماد المسلفت Sulfated ash: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

المقايسة Assay: يذاب 0.8 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء ويعاير بمحلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS باستعمال محلول فينول فثالئين/إيثانول TS كمشعر. كل 1 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.02 ملغ من $C_7H_8O_3S,H_2O$.

محلول حمض 4 - تولوين سلفونيك /إيثانول 4-Toluenesulfonic acid/ ethanol TS:

الإجراء Procedure: يذاب 20 غ من حمض 4 - تولوين سلفونيك R في مقدار كاف من الإيثانول (~750 غ/ل) TS للحصول على حجم 100 مل.

صوديوم توسيل كلورامبد Tosylchloramide sodium R: $C_7H_7ClNNaO_2S,3H_2O$. يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $C_7H_7ClNNaO_2S,3H_2O$.

الوصف Description: بلورات بلون أبيض، أو مسحوق بلوري أبيض؛ الرائحة تشبه رائحة الكلور.

الذوبانية Solubility: ذواب في 7 أجزاء من الماء وفي 2 جزءاً من الماء الغالي؛ ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل)TS؛ غير ذواب في الكلوروفورم R ولا في الأثير R.

كلوريد الصوديوم Sodium chloride: يعالج 1.0 غ مع 15 مل من الإيثانول منـزوع الماء R دون مساعدة الحرارة، ويرشح؛ يترك ثمالة لا تزيد عن 15 ملغ.

المقايسة Assay: يذاب 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء، يوضع في وعاء مزود بسدادة زجاجية. يضاف 10 مل من محلول يوديد البوتاسيوم (80 غ/ل) TS و5 مل من محلول حمض السلفوريك (~100 غ/ل) TS. يترك للاستقرار مدة 10 دقائق ويعاير اليود المتحرر بمحلول ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS. كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 14.08 من $C_7H_7ClNNaO_2S,3H_2O$.

ملاحظة Note: صوديوم توسيل كلوراميد R هو مادة متزهرة.

محلول صوديوم توسيل كلوراميد Tosylchloramide sodium (15 غ/ل) TS: محلول صوديوم توسيل كلوراميد R يحوي قرابة 16 غ من $C_7H_7ClNNaO_2S$ في كل 1 لتر.

حمض ثلاثي كلوروأسيتيك Trichloroacetic acid R: $C_2HCl_3O_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 209).

ثلاثي كلوروإيثيلين Trichloroethylene R: C_2HCl_3.

الوصف Description: سائل رجراج، صاف، بلون أزرق باهت أو عديم اللون؛ الرائحة، مميزة، تشبه رائحة الكلوروفورم.

الامزوجية Miscibility: غير مزوج تقريباً مع الماء؛ مزوج مع الإيثانول منـزوع الماء R، والأثير R، والكلوروفورم R.

ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان Trichlorotrifluoroethane R: 2،1،1 - ثلاثي كلورو - 2،2،1 - ثلاثي فلورو إيثان 1,1,2-Trichloro-1,2,2-triflouroethane. $C_2Cl_3F_3$.

الوصف Description: سائل طيار، عديم اللون.

الامزوجية Miscibility: مزوج مع الماء؛ مزوج مع الأسيتون R والأثير R.

محلول ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان Trichlorotrifluoroethane TS:

الإجراء Procedure: يمزج 0.05 مكرولتر من ثلاثي كلورو ثلاثي فلورو إيثان R مع 1.0 مل من ثنائي كلورومیثان R (يمكن استعمال مذيبات أخرى مناسبة).

هيدرات ثلاثي كيتو هيدرين دين Triketohydrindene hydrate R: نينهيدرين Ninhydrin، $C_9H_4O_3,H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 210).

محلول ثلاثي كيتو هيدرين دين/كادميوم Triketohydrindene/cadmium TS:

الإجراء Procedure: يذاب 0.050 غ من أسيتات الكادميوم R في مزيج من 5 مل من الماء و1 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R ويضاف مقدار كاف من إيثيل ميثيل كيتون R للحصول على حجم 50 مل. يذاب 20 ملغ من هيدرات ثلاثي كيتوهيدرين دين R في 10 مل من هذا المحلول.

ملاحظة Note: يحضر مباشرة قبيل الاستعمال.

تريميثاديون Trimethadione RS: مادة كيميائية مرجعية دولية.

تريميثوبريم Trimethoprim RS: مادة كيميائية مرجعية دولية.

ثلاثي ميثيل البيريدين Trimethylpryridine R: $C_8H_{11}N$. 6،4،2 ثلاثي ميثيل البيريدين 2,4,6-Trimethylpyridine؛ يسمى أيضاً كوليدين Collidine.

الوصف Description: سائل؛ الرائحة، عطرية.

الامزوجية Miscibility: أكثر قابلية للمزج مع الماء البارد منه مع الماء الساخن، مزوج مع الإيثانول (~750 غ/ل) TS، الأثير R، والميثانول R.

الكثافة النسبية Relative density: d_4^{20} = 0.914.

المنسب الإنكساري Refractive index: n_D^{20} = 1.498.

محلول ثلاثي ميثيل البيريدين Trimethylpyridine (50 غ/ل) TS: يحوي محلول من ثلاثي ميثيل البيريدين R قرابة 50 غ من $C_8H_{11}N$ في كل 1 لتر.

ثلاثي نتروالفينول Trinitrophenol R: $C_6H_3N_3O_7$ (SRIP، 1963، الصفحة 211).

محلول ثلاثي نتروالفينول Trinitrophenol (7 غ/ل) TS: يحوي محلول من ثلاثي نتروالفينول R مقدار 7 غ من $C_6H_3N_3O_7$ في كل 1 لتر.

محلول ثلاثي نتروالفينول، القلوي Trinitropenol, alkaline, TS:

الإجراء Procedure: يمزج 20 مل من محلول ثلاثي نتروالفينول R بتركيز 10 ملغ/مل مع 10 مل من محلول هيدروكسيد الصوديوم R بتركيز 50 ملغ/مل، يخفف بالماء للحصول على حجم 100 مل، ويمزج.

ملاحظة Note: بعد تحضير محلول ثلاثي نتروفينول القلوي TS يجب أن يستعمل خلال مدة 48 ساعة فقط.

التيروزين Tyrosin R: $C_9H_{11}NO_3$ (SRIP، 1963، الصفحة 212).

اليوريا Urea R: CH_4N_2O (SRIP، 1963، الصفحة 214).

الفانيلين Vanillin R: $C_8H_8O_3$ (SRIP، 1963، الصفحة 214).

محلول الفانيلين Vanillin (10 غ/ل) TS: يحوي محلول من الفانيلين R قرابة 10 غ من $C_8H_8O_3$ في كل 1 لتر.

الماء، الخالي من الأمونيا، Water, ammonia-free R: الماء الذي يستجيب إلى الاختبار الإضافي التالي: يضاف إلى 50 مل مقدار 2 مل من محلول يوديد الزئبق والبوتاسيوم القلوي TS؛ لا يتشكل أي لون.

الماء، الخالي من ثنائي أكسيد الكربون والخالي من الأمونيا، Water, carbon-dioxide-free and ammonia-free R: الماء الخالي من الأمونيا R هو الذي تمت معالجته كما هو موصوف تحت عنوان الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، المجلد 1، الصفحة 233.

الماء، العقيم، Water, sterile R: الماء العقيم هو الذي يستجيب إلى الاختبار الإضافي التالي:

مولدات الحمى Pyrogens: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل مولدات الحمى Test for pyrogens" (المجلد1، الصفحة 165) بحقن، لكل 1 كلغ من وزن الأرنب، 10 مل من الماء الذي جعِل

مساوياً للتوتر isotonic بإضافة كلوريد الصوديوم R الخالي من مولد الحمى.

زايلين Xylene R: C_8H_{10} (SRIP، 1963، الصفحة 215).

كلوريد الزنك Zinc chloride R: $ZnCl_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 217).

محلول الزنك المعياري Zinc standard (20 ملغ/ مل Zn) TS:

الإجراء Procedure: يضاف إلى 4.398 غ من سلفات الزنك R مقدار 1 مل من حمض الأسيتيك (~300 غ/ل) TS ويخفف بمقدار كاف من الماء للحصول على حجم 1000 مل. يخفف 1 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالماء.

سلفات الزنك Zinc sulfate R: $ZnSO_4,7H_2O$. يحتوي على ما لا يقل عن 99% ولا يزيد عن 105.0% من $ZnSO_4,7H_2O$.

الوصف Description: بلورات عديمة اللون، أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة وهو مادة متزهرة.

الذوبانية Solubility: ذواب جداً في الماء؛ غير ذواب عملياً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS.

صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution: يكون محلول بتركيز 0.05 غ/مل صافياً وعديم اللون.

الكلوريدات Chlorides: يذاب 0.7 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130 غ/ل) TS و30 مل من الماء، ويكمل العمل كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد عن 0.35 ملغ/غ.

الحديد Iron: يستعمل 0.4 غ، يستجيب المحلول إلى "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for Iron" (المجلد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 0.10 ملغ/غ.

قيمة الباهاء pH value: يبلغ باهاء محلول بتركيز 0.05 غ/مل، 4.4 - 5.6.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، في 5 مل من حمض الأسيتيك (~60 غ/ل) TS، ويكمل العمل بالمعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات بمقياس المعقدات Complexometric titrations" (المجلد 1، الصفحة 138). كل 1 مل من إيديتات ثنائية الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 14.38 ملغ من $ZnSO_4,3H_2O$.

التخزين Storage: يخزن في درجة حرارة أقل من 35 م، في حاوية مغلقة بإحكام.

نترات الزيركونيل Zirconyl nitrate R: يحتوي على ما لا يقل عن 43.5% ولا يزيد عن 45.5% من ZrO_2

الوصف Description: مسحوق أبيض.

الذوبانية Solubility: ذواب في الماء معطياً محلولاً صافياً أو عكراً قليلاً.

المقايسة Assay: يذاب قرابة 0.1 غ، موزونة بمضبوطية، في 5 مل من حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويضاف بحذر 50 مل من الماء. يضاف، مع التحريك، 5 مل من محلول بيروكسيد الهيدروجين (~330 غ/ل) TS

و350 مل من فسفات هيدروجين ثنائية الأمونيوم (100 غ/ل) TS. يضاف 40 مل من محلول حمض السلفوريك (~1760 غ/ل) TS ويحفظ المزيج في درجة حرارة 40 – 50 م° مدة 2 ساعة. يرشح ويغسل بما لا يزيد عن 200 مل من محلول نترات الأمونيوم البارد بتركيز (50 غ/ل) TS حتـى لا تعود الغسالات قادرة على إعطاء التفاعل A لأجل أورثوفسفات الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 119). يجفف ويشعل حتـى الوزن الثابت. كل 1 غ من الثمالة يكافئ 0.4647 غ من ZrO_2 .

محلول نترات الزيركونيل Zirconyl nitrate TS:

إجراء Procedure: يذاب 0.1 غ من نترات الزيركونيل R في مزيج من 60 مل من حمض الهيدروكلوريك (~470 غ/ل) TS و40 مل من الماء.