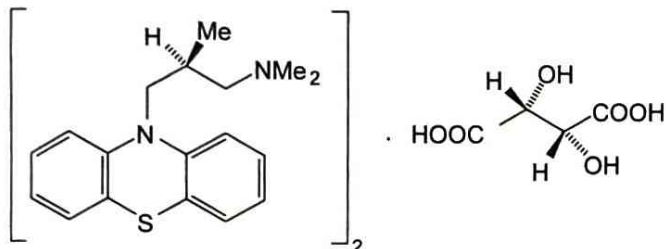


Hàm lượng thường dùng
10 mg, 70 mg.

ALIMEMAZIN TARTRAT
Trimeprazin tartrat



và đồng phân đối quang

$(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$

P.t.l: 747,0

Alimemazin tartrat là (RS)-dimethyl (2-methyl-3-phenothiazin-10-ylpropyl)amin (2R,3R)-tartrat, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột màu trắng hay màu kem nhạt. Bị sẫm màu dưới tác động của ánh sáng.

Dễ tan trong nước, hơi tan trong ethanol 96 %, rất khó tan trong ether.

Định tính

A. Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 10 ml nước và thêm 2 ml dung dịch natri hydroxyd 1 M (TT). Chiết với 25 ml ether (TT), rửa dịch chiết bằng 5 ml nước, làm khan dịch chiết bằng natri sulfat khan (TT), bốc hơi đến khô và hòa tan cẩn thu được trong 1 ml dicloromethan (TT).

Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của dung dịch thu được phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của alimemazin chuẩn.

B. Điểm chảy: Từ 159 °C đến 163 °C (Phụ lục 6.7).

pH

pH của dung dịch 2 % phải từ 5,0 đến 6,5 (Phụ lục 6.2).

Tạp chất liên quan

Không được quá 0,5 %.

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). Tiến hành tránh ánh sáng.

Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄.

Dung môi khai triển: Aceton - diethylamin - cyclohexan (10 : 10 : 80).

Dung dịch thử: Dung dịch chế phẩm 2,0 %, pha trong hỗn hợp methanol - diethylamin (95 : 5).

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch chế phẩm 0,010 %, pha trong hỗn hợp methanol - diethylamin (95 : 5).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi

dung dịch trên vừa được pha. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được 12 cm. Để khô bản mỏng ngoài không khí và quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Bỏ qua các vết sắc ký tại vạch xuất phát, bất kỳ vết phụ nào trên sắc ký đồ của dung dịch thử ngoài vết chính không được đậm màu hơn vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 100 °C; áp suất không quá 0,7 kPa).

Tro sulfat

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

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Phương pháp chuẩn độ trong môi trường khan (Phụ lục 10.6), phương pháp 1).

Dùng 1,00 g chế phẩm để định lượng và dung dịch tím tinh thể (TT) làm chỉ thị.

1 ml dung dịch acid perchloric 0,1 N (CD) tương đương với 37,35 mg $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Đối kháng thụ thể histamin H₁, thuốc an thần.

Chế phẩm

Viên nén, nang, sirô.

SIRÔ ALIMEMAZIN

Là sirô chứa alimemazin tartrat.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Sirô thuốc" (Phụ lục 1.4) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng alimemazin tartrat, $C_{36}H_{44}N_4S_2 \cdot C_4H_6O_6$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). Tiến hành trong điều kiện tránh ánh sáng, các dung dịch dùng ngay sau khi pha.

Bản mỏng, dung môi khai triển, hỗn hợp dung môi và cách tiến hành như mô tả ở mục Tạp chất liên quan.

Dung dịch thử: Pha loãng 20 lần dung dịch thử của mục Tạp chất liên quan bằng hỗn hợp dung môi.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 20 mg alimemazin tartrat chuẩn trong 15 ml nước và thêm 2 ml dung dịch natri hydroxyd 1 M (TT), trộn đều. Chiết 2 lần, mỗi lần với 15 ml cloroform (TT), gộp các dịch chiết cloroform và loại nước bằng natri sulfat khan (TT). Bốc hơi dịch chiết cloroform đến khô trên cách thủy. Hòa tan cẩn trọng 20 ml hỗn hợp dung môi.