

DUNG DỊCH IOD 1 %

Cẩn không bay hơi

Không được quá 0,1%.

Cân chính xác 1,00 g chế phẩm vào bát sứ đã cân bì, đun trên cách thủy cho đến khi iod bay hơi hết. Sấy cân ở 100 °C đến 105 °C đến khối lượng không đổi. Khối lượng cân còn lại không được quá 1 mg.

Định lượng

Trong một bình nón nút mài, hòa tan 0,200 g chế phẩm trong 5 ml *dung dịch kali iodid 20 %* và 1 ml *dung dịch acid acetic 2 M (TT)*. Khi chế phẩm tan hết, thêm 50 ml nước. Chuẩn độ bằng *dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ)*, thêm 1 ml *dung dịch hồ tinh bột (TT)* vào lúc cuối định lượng. 1 ml *dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ)* tương đương với 12,69 mg iod.

Bảo quản

Trong lọ thủy tinh màu, có nút thủy tinh kín, để ở nơi mát.

Loại thuốc

Sát khuẩn, kháng giáp.

Chế phẩm

Dung dịch iod 1 %, cồn iod 1 %, cồn iod 5 %.

DUNG DỊCH IOD 1 %

Dung dịch Lugol

Công thức điều chế

Iod	1 g
Kali iodid	2 g

Nước tinh khiết (mới đun sôi để nguội) vđ 100 ml
Hòa tan kali iodid và iod trong khoảng 3 ml nước, khuấy kỹ cho tan hết, sau đó thêm nước vừa đủ 100 ml.
Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Dung dịch thuốc" (Phụ lục 1.3) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng của iod, I, và hàm lượng của kali iodid, KI, từ 95,0 % đến 105 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, màu đỏ sẫm, mùi iod.

Định tính

A. Nhỏ 1 giọt chế phẩm vào 1 ml *dung dịch hồ tinh bột (TT)* sẽ xuất hiện màu xanh tím.
B. Lấy vài ml chế phẩm cho vào một bát sứ, bốc hơi trên cách thủy cho khô và đốt nhẹ cho bay hết iod tự do. Hòa tan cặn vào một ít nước. Dung dịch thu được phải cho các phản ứng của ion kali và iodid (Phụ lục 8.1).

Định lượng

Iod: Lấy chính xác 20 ml chế phẩm, thêm 10 ml nước. Chuẩn độ bằng *dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ)*. Vào lúc gần cuối chuẩn độ, khi dung dịch đã rất nhạt màu, thêm vài giọt *dung dịch hồ tinh bột (TT)*.
1 ml *dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ)* tương đương với 12,69 mg I.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Kali iodid: Lấy chính xác 10 ml chế phẩm, thêm 20 ml nước, 40 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)*, chuẩn độ bằng *dung dịch kali iodat 0,05 M (CĐ)* cho đến khi màu nâu sẫm chuyển sang nâu nhạt, thêm 1 ml *dung dịch amaranth S 0,2 % (TT)* rồi tiếp tục chuẩn độ chậm cho đến khi màu đỏ chuyển sang vàng nhạt.

Số gam kali iodid chứa trong 100 ml chế phẩm được tính bằng công thức:

$$0,166 \times \left(n_1 - \frac{n_2}{4} \right)$$

Trong đó:

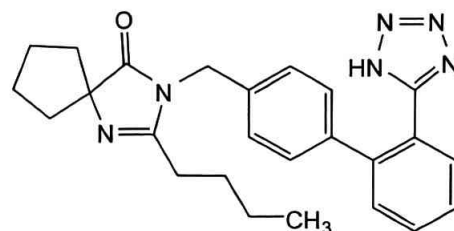
n_1 là số ml *dung dịch kali iodat 0,05 M (CĐ)*.

n_2 là số ml *dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ)* đã dùng trong phép định lượng iod.

Bảo quản

Chế phẩm bảo quản trong chai thủy tinh màu, nút kín, để ở nơi mát.

IRBESARTAN



$C_{25}H_{28}N_6O$

P.t.l: 428,5

Irbesartan là 2-butyl-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1,3-diazaspiro[4.4]non-1-en-4-on, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $C_{25}H_{28}N_6O$, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột kết tinh đa hình màu trắng hoặc gần như trắng.

Thực tế không tan trong nước, hơi tan trong methanol, khó tan trong methylen clorid.

Định tính

Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của irbesartan chuẩn. Nếu phổ hồng ngoại ở trạng thái rắn của chế phẩm và của irbesartan chuẩn khác nhau thì hòa tan riêng rẽ chế phẩm và chất chuẩn trong *methanol (TT)*, bay hơi dung môi tới khô bằng cách sấy ở 60 °C và ghi lại phổ mới của các cặn thu được.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 0,50 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 1 thể tích *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)* và 9 thể tích *methanol (TT)*, pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi. Dung dịch thu được phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu mẫu N_7 (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).