

BARI SULFAT PHA HỖN DỊCH

Mất khối lượng sau khi nung

Không được quá 2,0 %.

(1,0 g; 600 °C ± 50 °C đến khối lượng không đổi).

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Chất cản quang, dùng trong X quang chẩn đoán.

Chế phẩm

Bari sulfat pha hỗn dịch uống.

BARI SULFAT PHA HỖN DỊCH

Bari sulfat pha hỗn dịch là hỗn hợp khô của bari sulfat với chất phân tán thích hợp, có thể chứa các chất thơm và các chất bảo quản, kháng khuẩn thích hợp.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc bột” (Phụ lục 1.7) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng bari sulfat, BaSO₄, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Bột mịn, màu trắng hay trắng ngà.

Định tính

A. Đốt, rồi nung 1 g chế phẩm tới khối lượng không đổi. Lấy 0,2 g cần thu được, thêm 5 ml *dung dịch natri carbonat 50 %* và đun sôi trong 5 min. Thêm 10 ml *nước* vào hỗn hợp và lọc. Cẩn trên phễu dùng cho phép thử B. Acid hóa dịch lọc bằng *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT)*, thêm tiếp vài giọt *dung dịch bari clorid 5 % (TT)* sẽ có tủa trắng xuất hiện.

B. Rửa cần còn lại trên phễu ở phép thử A 3 lần, mỗi lần với một ít *nước*. Hòa cần với 5 ml *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT)* và lọc, thêm vào dịch lọc 0,3 ml *dung dịch acid sulfuric loãng (TT)*, tủa trắng được tạo thành. Tủa này không tan trong *dung dịch natri hydroxyd loãng (TT)*.

pH

Từ 3,5 đến 8,5 (Phụ lục 6.2).

Dùng hỗn dịch chế phẩm trong nước có nồng độ bari sulfat 60 % (kl/kl) hay thấp hơn, như nồng độ dự kiến sử dụng để thử.

Bari hòa tan

Cân chính xác một lượng chế phẩm tương ứng với 7,5 g bari sulfat, thêm 10 ml *dung dịch acid hydrocloric 2 M (TT)* và 90 ml *nước*, trộn đều. Đun sôi hỗn hợp trong 10 min, để nguội và lọc, rửa cần bằng *nước*, gộp dịch lọc và dịch rửa và thêm *nước* vừa đủ 100 ml. Bốc hơi 50 ml dung dịch thu được, chú ý tránh để cháy. Thêm vào cần 0,1 ml *dung dịch acid hydrocloric 2 M (TT)*, 10 ml *nước* nóng, lọc. Thêm vào dịch lọc 0,5 ml *dung dịch acid sulfuric 1 M (TT)* và để yên 30 min, dung dịch phải trong (Phụ lục 9.2).

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.6).

(1 g; 105 °C; 4 h).

Định lượng

Cân chính xác một lượng chế phẩm tương ứng với khoảng 0,6 g bari sulfat vào chén platin (bạch kim), thêm 5 g *natri carbonat khan (TT)* và 5 g *kali carbonat (TT)*, trộn đều. Nung tới 1000 °C và duy trì ở nhiệt độ này 15 min. Để nguội, dùng 150 ml *nước* chuyển cần sang cốc dung tích 200 ml. Rửa chén với 2 ml *dung dịch acid acetic 6 M (TT)*, gộp nước rửa vào hỗn dịch trong cốc. Làm lạnh trong nước đá, gạn bỏ lớp dịch ở trên, chuyển toàn bộ cần vào giấy lọc. Rửa cần nhiều lần với *dung dịch natri carbonat 2 %* cho tới khi nước rửa hết sulfat, loại bỏ nước rửa. Thêm 5 ml *dung dịch acid hydrocloric 2 M (TT)* vào giấy lọc, dùng nước chuyển toàn bộ cần vào cốc chứa, thêm 5 ml *acid hydrocloric (TT)* và pha loãng thành 100 ml với *nước*. Thêm 10 ml *dung dịch amoni acetat 40 % (TT)*, 25 ml *dung dịch kali dicromat 10 %* và 10 g *ure (TT)*. Đậy cốc và để trong tủ sấy ở nhiệt độ 80 °C đến 85 °C trong 16 h. Lọc dung dịch khi còn đang nóng qua phễu xốp thủy tinh số 4. Đầu tiên rửa cần với *dung dịch kali dicromat 0,5 %*, cuối cùng với 2 ml *nước*. Sấy cần thu được ở 105 °C tới khối lượng không đổi.

1 g cần tương ứng với 0,9213 g BaSO₄.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Chất cản quang (không phối hợp) đường tiêu hóa.

BENZALKONIUM CLORID

Benzalkonium clorid là hỗn hợp các muối alkylbenzyl-dimethylamoni clorid; mạch alkyl có từ 8 đến 18 carbon. Chế phẩm phải chứa từ 95,0 % đến 104,0 % các muối alkylbenzyl-dimethylamoni clorid, tính theo C₂₂H₄₀ClN (p.t.l: 354,0) đối với chế phẩm khan.

Tính chất

Bột trắng hoặc trắng hơi vàng hoặc các mảnh trắng hơi vàng như gelatin, hút ẩm, sờ giống xà phòng. Rất dễ tan trong nước và ethanol. Khi đun nóng, tạo thành một khối nóng chảy trong. Dung dịch trong nước, lắng lên, tạo rất nhiều bọt.

Định tính

A. Hòa tan 80 mg chế phẩm trong *nước* và pha loãng bằng *nước* thành 100 ml. Phổ hấp thụ từ ngoại của dung dịch (Phụ lục 4.1) đo từ 220 nm đến 350 nm có 3 cực đại hấp thụ ở 257 nm; 263 nm và 269 nm và một vai ở khoảng 250 nm.
B. Lấy 2 ml dung dịch S (xem Độ trong và màu sắc của dung dịch), thêm 0,1 ml *acid acetic băng (TT)* và thêm từng