

Loại thuốc

Kháng acid; nhuận tràng.

Chế phẩm

Viên nén, hỗn dịch.

VIÊN NÉN MAGNESI - NHÔM HYDROXYD

Là viên nén chứa nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc viên nén" (Phụ lục 1.20). Là viên nhai hoặc ngậm nên không phải thử độ tan rã.

Hàm lượng của nhôm hydroxyd, $Al(OH)_3$, và magnesi hydroxyd, $Mg(OH)_2$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Nếu dùng nhôm hydroxyd gel khô thì 1 mg gel khô tương ứng với 0,765 mg $Al(OH)_3$.

Định tính

A. Cân 0,7 g bột viên đã nghiền mịn, thêm 10 ml *dung dịch acid hydrochloric 3 M (TT)* và 5 giọt *dung dịch đỏ methyl (TT)*, đun nóng đến sôi, thêm *dung dịch amoniac 6 M (TT)* đến khi có màu vàng đậm. Tiếp tục đun sôi trong 2 min, lọc, dịch lọc phải có phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

B. Rửa tù thu được trong phần Định tính A với *dung dịch amoni clorid 2 %* nóng, hòa tan tù trong *acid hydrochloric (TT)*, dung dịch phải có phản ứng của ion nhôm (Phụ lục 8.1).

Khả năng trung hòa (Độ hấp thụ acid)

Chú ý: Đảm bảo nhiệt độ bình thử ở $37 \pm 3^\circ C$ trong suốt quá trình thử.

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng một viên và chuyển vào bình nón dung tích 250 ml. Nếu cần có thể làm ẩm toàn bộ lượng mẫu định lượng bằng 5 ml *ethanol 96% (TT)* (đã được chỉnh đến pH 3,5). Thêm 70 ml *nước* và khuấy bằng máy khuấy từ trong 1 min. Hút chính xác 30,0 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* vào bình nón [nếu khả năng trung hòa acid của mẫu vượt quá 25 mEq thì phải dùng 60,0 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)*]. Tiếp tục khuấy bằng máy khuấy từ thêm đúng 15 min nữa. Ngay lập tức, chuẩn độ acid hydrochloric thừa bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,5 N (CĐ)* đến pH 3,5 (bền vững trong 10 s đến 15 s), thời gian chuẩn độ không vượt quá 5 min.

Song song tiến hành một mẫu trắng. Hiệu số thể tích dung dịch natri hydroxyd 0,5 N dùng trong mẫu trắng và dùng trong mẫu thử biểu thị lượng acid hydrochloric hấp thụ.

Lượng acid hydrochloric hấp thụ tính cho 1 viên theo khối lượng trung bình viên không được ít hơn số mEq tính bằng công thức:

$$0,55(0,0385 A) + 0,8(0,0343 M)$$

Trong đó:

0,0385 và 0,0343 theo thứ tự là khả năng trung hòa acid lý thuyết tính bằng mEq của $Al(OH)_3$ và $Mg(OH)_2$;

A và M lần lượt là số miligam $Al(OH)_3$ và $Mg(OH)_2$ có trong 1 viên, được tính dựa theo hàm lượng ghi trên nhãn. 1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* tương đương 1 mEq acid hấp thụ.

Định lượng

Cân chính xác một lượng bột ở phần thử khả năng trung hòa acid tương ứng với 1200 mg nhôm hydroxyd cho vào cốc có mỏ 150 ml, thêm 20 ml *nước*, khuấy đều, thêm từ từ 30 ml *acid hydrochloric 3 M (TT)*. Đun nóng nhẹ (nếu cần) cho dễ tan. Để nguội, lọc vào bình định mức 200 ml, rửa phễu lọc bằng *nước*, gộp dịch rửa vào bình và thêm *nước* đến định mức. Trộn đều, được dung dịch A để tiến hành định lượng.

Nhôm hydroxyd: Lấy 10,0 ml dung dịch A, cho vào bình nón dung tích 250 ml rồi thêm theo thứ tự như sau: 20 ml *nước*, 25,0 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* (cho từng giọt, vừa cho vừa lắc kỹ), 20 ml *dung dịch đệm acid acetic - amoni acetat (TT)*. Đun nóng đến nhiệt độ gần sôi trong 5 min. Để nguội. Thêm 50 ml *ethanol (TT)*, 2 ml *dung dịch dithizon (TT)*. Trộn đều. Chuẩn độ lượng Trilon B thừa bằng *dung dịch kẽm sulfat 0,05 M (CĐ)* đến khi màu chuyển từ lục tím sang hồng. Song song tiến hành một mẫu trắng, thay 10 ml dung dịch A bằng 10 ml *nước*.

1 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* (dinatri edetat 0,05 M) tương đương với 3,9 mg $Al(OH)_3$.

Magnesi hydroxyd: Lấy 5,0 ml dung dịch A, cho vào bình nón dung tích 300 ml. Thêm 100 ml *nước cất (TT)*, 20 ml *triethanolamin (TT)*. Lắc đều. Thêm 10 ml *đệm amoniac - amoni clorid (TT)* và 3 giọt *dung dịch đen eriocrom T (TT)* [hòa tan 200 mg *đen eriocrom T (TT)* trong hỗn hợp 15 ml *triethanolamin (TT)* và 5 ml *ethanol (TT)*]. Làm lạnh đến $3^\circ C$ đến $4^\circ C$. Lấy ra và chuẩn độ bằng *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* đến khi có màu xanh lam. Song song tiến hành một mẫu trắng, thay 5 ml dung dịch A bằng 5 ml *nước*. 1 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* tương đương với 2,916 mg $Mg(OH)_2$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, nơi mát, tránh ánh sáng.

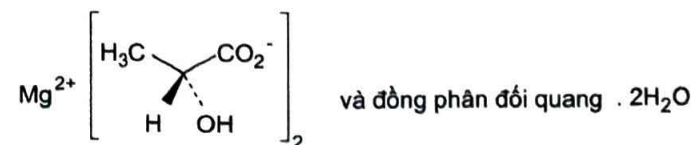
Loại thuốc

Phối hợp trong điều trị loét dạ dày - tá tràng.

Hàm lượng thường dùng

400 mg nhôm hydroxyd và 400 mg magnesi hydroxyd.

MAGNESI LACTAT DIHYDRAT



P.t.l: 238,5

Magnesi lactat dihydrat là magnesi bis(2-hydroxypropanoat) hay hỗn hợp magnesi (2*R*)-, (2*S*)- và (2*RS*)-2-hydroxypropanoat dihydrat, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % $C_6H_{10}MgO_6$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh hoặc dạng hạt, màu trắng hay gần như trắng. Khó tan trong nước, tan trong nước sôi, thực tế không tan trong ethanol 96 %.

Định tính

- A. Chế phẩm phải cho phản ứng của lactat (Phụ lục 8.1).
B. Chế phẩm phải cho phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) bằng cách đun nóng, làm nguội và pha loãng thành 100,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu II (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn dung dịch màu đối chiếu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

pH

Dung dịch S có pH từ 6,5 đến 8,5 (Phụ lục 6.2).

Clorid

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).
Lấy 5 ml dung dịch S pha loãng với nước thành 15 ml để thử.

Sulfat

Không được quá 400 phần triệu (Phụ lục 9.4.14).
Lấy 7,5 ml dung dịch S pha loãng với nước cất (TT) thành 15 ml để thử.

Sắt

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).
Lấy 4 ml dung dịch S pha loãng với nước thành 10 ml để thử.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).
Lấy 12 ml dung dịch S và tiến hành thử theo phương pháp 1. Dùng dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT) để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Mất khối lượng do làm khô

Từ 14,0 % đến 17,0 % (Phụ lục 9.6).
(0,500 g; 125 °C).

Định lượng

Hòa tan 0,180 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 300 ml với cùng dung môi. Tiến hành chuẩn độ bằng dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ) theo phương pháp chuẩn độ complexon cho magnesi (Phụ lục 10.5).
1 ml dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ) tương đương với 20,25 mg $C_6H_{10}MgO_6$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Cung cấp khoáng chất, bổ sung magnesi khi thiếu hụt.

VIÊN NÉN MAGNESI - B6

Là viên nén bao chứa magnesi lactat dihydrat và pyridoxin hydroclorid.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” mục “Viên bao” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng magnesi lactat dihydrat, $C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$, từ 90,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Hàm lượng pyridoxin hydroclorid, $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$, từ 90,0 % đến 115,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lấy một lượng bột viên tương đương khoảng 40 mg magnesi, thêm 5 ml nước, đun nóng và khuấy để hòa tan. Để nguội, lọc. Dịch lọc phải cho phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Isopropanol - nước - amoniac đậm đặc (85 : 20 : 1).

Dung môi hòa tan: Dung dịch acid hydrocloric 0,01 M - methanol (70 : 30).

Dung dịch thử: Hòa tan một lượng bột viên tương đương khoảng 0,2 g magnesi lactat dihydrat trong dung môi hòa tan ở nhiệt độ 70 °C đến 80 °C, làm nguội và thêm dung môi hòa tan vừa đủ 10 ml. Lọc.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 0,2 g magnesi lactat dihydrat chuẩn trong dung môi hòa tan ở nhiệt độ 70 °C đến 80 °C, làm nguội và thêm dung môi hòa tan vừa đủ 10 ml. Lọc.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ngoài không khí, phun dung dịch kali permanganat 1 % và quan sát bằng mắt thường.

Vết chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng về vị trí và màu sắc với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

C. Trong phần Định lượng pyridoxin hydroclorid, pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic pyridoxin hydroclorid trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Định lượng

Cân 20 viên đã loại bỏ vỏ bao, tính khối lượng trung bình viên nhân và nghiền thành bột mịn.

Định lượng magnesi lactat dihydrat

Cân chính xác một lượng bột viên tương đương khoảng 0,25 g magnesi lactat dihydrat vào bình định mức