

MAGNESI OXYD NẶNG

DUỐC ĐIỀN VIỆT NAM VI

100 ml, thêm khoảng 80 ml *nước*, lắc siêu âm 15 min. Làm nguội và thêm *nước* tới định mức, lắc đều, lọc, bỏ 10 ml dịch lọc đầu. Lấy chính xác 50,0 ml dịch lọc thêm 5 ml *đệm amoniac pH 10 (TT)* và 50 mg *hỗn hợp đen eriocrom T (TT)*. Đun nóng khoảng 40 °C và chuẩn độ bằng *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* đến khi chuyển sang màu xanh. Tiến hành song song với một mẫu trắng trong cùng điều kiện.

1 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* tương đương với 11,92 mg $C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$.

Định lượng pyridoxin hydroclorid

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch A: Hỗn hợp gồm 75 thể tích *dung dịch kali dihydrophosphat 1,36 %* và 25 thể tích *methanol (TT)*, điều chỉnh đến pH 3,0 bằng *acid phosphoric (TT)*.

Pha động: *Dung dịch natri heptansulfonat 0,22 %* trong *dung dịch A*.

Dung dịch chuẩn: *Dung dịch pyridoxin hydroclorid chuẩn 0,005 %* trong *nước*.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng bột viên tương đương khoảng 5 mg pyridoxin hydroclorid vào bình định mức 100 ml, thêm 50 ml *nước*, lắc kỹ và siêu âm 10 min để hòa tan, thêm *nước* đến định mức, lắc đều, lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (30 cm × 3,9 mm) được nhồi pha tĩnh C (10 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 291 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký với *dung dịch chuẩn*, độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic pyridoxin hydroclorid giữa các lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %.

Tiến hành sắc ký lần lượt với *dung dịch thử* và *dung dịch chuẩn*. Tính hàm lượng pyridoxin hydroclorid, $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$, dựa vào diện tích pic chính trên sắc ký đồ của *dung dịch thử*, *dung dịch chuẩn* và hàm lượng $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ trong pyridoxin hydroclorid chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Điều trị thiếu magesi, yếu cơ.

Hàm lượng thường dùng

470 mg magesi lactat dihydrat, 5 mg pyridoxin hydroclorid.

MAGNESI OXYD NẶNG

MgO

P.t.l: 40,3

Magesi oxyd phải chứa từ 98,0 % đến 100,5 % MgO, tính theo chế phẩm đã nung.

Tính chất

Bột trắng mịn. Thực tế không tan trong nước, tan trong dung dịch acid loãng và sủi bọt nhẹ.

Định tính

A. Chế phẩm có khối lượng riêng thô (Phụ lục 6.13) không nhỏ hơn 0,25 g/ml.

B. Hòa tan khoảng 15 mg chế phẩm trong 2 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* và trung hòa bằng *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)*. *Dung dịch* phải có phản ứng của ion magesi (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Mất khối lượng do nung.

Màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 30 ml *nước* và 70 ml *acid acetic (TT)*. Đun sôi 2 min. Làm nguội và pha loãng với *dung dịch acid acetic 2 M (TT)* thành 100 ml. Lọc qua phễu sứ hoặc phễu silica có độ xốp thích hợp (đã nung và cân bì) để được *dung dịch* trong. *Dung dịch S* không được có màu đậm hơn màu mẫu N₃ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Chất tan trong nước

Không được quá 2,0 %.

Trộn 2,00 g chế phẩm với 100 ml *nước* và đun sôi trong 5 min. Lọc nóng qua phễu thủy tinh xốp (số độ xốp 40), để nguội, thêm *nước* thành 100 ml. Lấy 50 ml dịch lọc bay hơi đến khô và sấy ở 100 °C đến 105 °C đến khối lượng không đổi. Cẩn thu được không được quá 20 mg.

Chất không tan trong acid acetic

Không được quá 0,1 %.

Cẩn thu được sau khi lọc ở phần chuẩn bị *dung dịch S* được rửa và nung ở 600 °C đến khối lượng không đổi, không được quá 5 mg.

Clorid

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 1,0 ml *dung dịch S* thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 0,3 ml *dung dịch S* thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Arsen

Không được quá 4 phần triệu (Phụ lục 9.4.2).

Lấy 5 ml *dung dịch S*, tiến hành thử theo phương pháp A.

Calci

Không được quá 1,5 % (Phụ lục 9.4.3).

Pha loãng 1,3 ml *dung dịch S* thành 150 ml bằng *nước*. Lấy 15 ml *dung dịch* thu được để thử.

Sắt

Không được quá 0,07 % (Phụ lục 9.4.13).

Hòa tan 0,15 g chế phẩm trong 5 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)*, pha loãng với *nước* thành 10 ml. Lấy 1,0 ml dung dịch thu được pha loãng thành 10 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Kim loại nặng

Không được quá 30 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 20 ml dung dịch S cho vào bình gạn, thêm 15 ml *dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT)* và lắc với 25 ml *methyl isobutyl keton (TT)* trong 2 min. Để tách lớp. Lấy lớp nước bốc hơi đến khô, cặn còn lại hòa tan trong 1 ml *acid acetic (TT)* và pha loãng thành 30 ml bằng *nước*. Lấy chính xác 12 ml dung dịch thu được 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 nung

Không được quá 8,0 %.

Nung 1,00 g chế phẩm ở 900 °C đến khối lượng không đổi.

Định lượng

Hòa tan 0,320 g chế phẩm trong 20 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)* và pha loãng với *nước* thành 100,0 ml. Lấy 20,0 ml dung dịch này chuẩn độ bằng *dung dịch natri edetat 0,1 M (CD)* theo Phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml *dung dịch natri edetat 0,1 M (CD)* tương đương với 4,030 mg MgO.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Kháng acid, nhuận tràng.

MAGNESI OXYD NHẸ

MgO

P.t.l: 40,3

Magnesi oxyd phải chứa từ 98,0 % đến 100,5 % MgO, tính theo chế phẩm đã nung.

Tính chất

Bột trắng mịn, vô định hình.

Thực tế không tan trong nước, tan trong dung dịch acid loãng và sủi bọt nhẹ.

Định tính

A. Chế phẩm có khối lượng riêng thô (Phụ lục 6.13) không lớn hơn 0,15 g/ml.

B. Hòa tan khoảng 15 mg chế phẩm trong 2 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* và trung hòa bằng *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)*. Dung dịch phải có phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Mất khối lượng do nung.

Màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 30 ml *nước* và 70 ml *acid acetic (TT)*. Đun sôi 2 min. Làm nguội và pha loãng với *dung dịch acid acetic 2 M (TT)* thành 100 ml. Lọc qua phễu sứ hoặc phễu silica có độ xốp thích hợp (đã nung và cân bì) để được dung dịch trong.

Dung dịch S không được có màu đậm hơn màu mẫu N₂ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Chất tan trong nước

Không được quá 2,0 %.

Trộn 2,00 g chế phẩm với 100 ml *nước* và đun sôi trong 5 min. Lọc nóng qua phễu thủy tinh xốp (số độ xốp 40), để nguội, thêm *nước* thành 100 ml. Lấy 50 ml dịch lọc bay hơi đến khô và sấy ở 100 °C đến 105 °C đến khối lượng không đổi. Cặn thu được không được quá 20 mg.

Chất không tan trong acid acetic

Không được quá 0,1 %.

Cẩn thu được sau khi lọc ở phần chuẩn bị dung dịch S được rửa và nung ở 600 °C đến khối lượng không đổi, không được quá 5 mg.

Sulfat

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 0,3 ml dung dịch S thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Arsen

Không được quá 4 phần triệu (Phụ lục 9.4.2).

Lấy 5 ml dung dịch S, tiến hành thử theo phương pháp A.

Calci

Không được quá 1,5 % (Phụ lục 9.4.3).

Pha loãng 1,3 ml dung dịch S thành 150 ml bằng *nước*. Lấy 15 ml dung dịch thu được để thử.

Clorid

Không được quá 0,15 % (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 0,7 ml dung dịch S thành 15,0 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Sắt

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.4.13).

Hòa tan 50 mg chế phẩm trong 5 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)* và pha loãng với *nước* thành 10 ml. Pha loãng 2 ml dung dịch thu được thành 10 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Kim loại nặng

Không được quá 30 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 20 ml dung dịch S cho vào bình gạn, thêm 15 ml *dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT)* và lắc với 25 ml *methyl isobutyl keton (TT)* trong 2 min. Để tách lớp. Lấy lớp nước bốc hơi đến khô, cặn còn lại hòa tan trong 1,5 ml *acid acetic (TT)* và pha loãng thành 30 ml với *nước*. Lấy chính xác 12 ml dung dịch này tiến hành thử theo phương pháp 1.