

Sắt

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Nung 1,0 g chế phẩm trong chén sứ. Cho 1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT)*, 3 ml nước và 0,1 ml *acid nitric (TT)* vào cẩn thu được. Đun nóng trên cách thủy vài phút. Chuyển *dung dịch* thu được vào ống nghiệm, tráng chén sứ bằng 4 ml nước. Tập trung nước rửa vào ống nghiệm và thêm nước vừa đủ 10 ml để thử.

Kim loại nặng

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 1,0 g chế phẩm tiến hành thử theo phương pháp 3. Dùng 1 ml *dung dịch chì mẫu 10 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 105 °C).

Tro sulfat

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).
Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong 80 ml *acid acetic khan (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N (CĐ)*. Xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2).

1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N (CĐ)* tương đương với 34,14 mg $C_{15}H_{23}N_3O_4S$.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Thuốc chống loạn thần.

Chế phẩm

Viên nén, nang.

NANG SULPIRID

Là nang cứng chứa sulpirid.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc nang” (Phụ lục 1.13) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng sulpirid, $C_{15}H_{23}N_3O_4S$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Hòa tan một lượng bột thuốc trong nang tương đương 0,2 g sulpirid trong 20 ml *methanol (TT)*, lắc 5 min, lọc và bay hơi dịch lọc đến khô. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của cẩn phải phù hợp với phổ hồng ngoại của sulpirid chuẩn.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)*.

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 30 min.

Cách tiến hành:

Dung dịch thử: Lấy một phần *dung dịch* môi trường đã hòa tan mẫu thử, lọc, bỏ dịch lọc đầu.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 55,0 mg sulpirid chuẩn vào bình định mức 100 ml, thêm 70 ml *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)*, lắc để hòa tan hoàn toàn, thêm *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)* đến định mức, lắc đều. Lấy chính xác 5,0 ml *dung dịch* này cho vào bình định mức 50 ml, thêm *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)* vừa đủ đến vạch, lắc đều. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của *dung dịch* thử và *dung dịch* chuẩn ở bước sóng (291 ± 1) nm. Dùng *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)* làm mẫu trắng.

Tính lượng sulpirid, $C_{15}H_{23}N_3O_4S$, đã hòa tan từ viên dựa vào các độ hấp thụ đo được và nồng độ $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ của *dung dịch* sulpirid chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 75 % (Q) lượng sulpirid, $C_{15}H_{23}N_3O_4S$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 min.

Định lượng

Dung dịch thử: Cân 20 nang, tính khối lượng trung bình bột thuốc trong nang và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột thuốc tương ứng với khoảng 0,1 g sulpirid, hòa tan trong khoảng 50 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)*, siêu âm 5 min, thêm cùng *dung môi* cho đủ 100,0 ml, trộn đều, lọc. Pha loãng 5,0 ml dịch lọc thành 100,0 ml bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)*.

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 0,1 g sulpirid chuẩn, hòa tan trong khoảng 50 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)*, siêu âm 5 min, thêm cùng *dung môi* cho đủ 100,0 ml, trộn đều. Pha loãng 5,0 ml dịch này thành 100,0 ml bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)*.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của *dung dịch* thu được ở bước sóng cực đại 291 nm, dùng *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* làm mẫu trắng.

Tính hàm lượng sulpirid, $C_{15}H_{23}N_3O_4S$, dựa vào các độ hấp thụ đo được và hàm lượng $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ của sulpirid chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, để nơi khô mát.

Loại thuốc

Thuốc chống loạn thần.

Hàm lượng thường dùng

50 mg.