https://nhathuocngocanh.com/

Loại thuốc
Chống nấm.

Chế phẩm
Nang, viên nén.

NANG FLUCONAZOL

Là viên nang cứng có chứa fluconazol.
Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc nang" (Phụ lục 1.13) và các yêu cầu dưới đây:

Hàm lượng fluconazol, $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính
A. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).
Bản mỏng: Silica gel GF_{254}.
Dung môi khai triển: Dicloromethan - methanol - amoniac (80 : 20 : 1).
Dung dịch thử: Lắc một lượng bột thuốc trong nang tương ứng với 0,1 g fluconazol với 10 ml *methanol (TT)*, lọc lấy dịch lọc.
Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 0,1 g fluconazol chuẩn trong 10 ml *methanol (TT)*.
Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu về vị trí và màu sắc.
B. Ghi phổ hấp thụ tử ngoại của dung dịch thử trong phần Định lượng (Phụ lục 4.1). Phổ hấp thụ này có hai cực đại hấp thụ ở 261 nm và 267 nm và một cực tiểu hấp thụ ở 264 nm.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)
Thiết bị: Kiểu giỏ quay.
Môi trường hòa tan: 500 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)*.
Tốc độ quay: 100 r/min.
Thời gian: 45 min.
Cách tiến hành:
Dung dịch thử: Lấy một phần dung dịch môi trường sau khi hòa tan, lọc (loại bỏ dịch lọc đầu).
Dung dịch chuẩn: Hòa tan một lượng fluconazol chuẩn trong *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* để thu được dung dịch có nồng độ tương ứng với nồng độ của dung dịch thử.
Dung dịch vỏ nang: Cho một vỏ nang rỗng vào một cốc của máy thử độ hòa tan và tiến hành như mẫu thử.
Đo độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch vỏ nang và dung dịch đối chiếu ở cực đại 261 nm (Phụ lục 4.1). Dùng *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* làm mẫu trắng. Tính lượng fluconazol, $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, được hòa tan từ nang, lấy độ hấp thụ của các dung dịch thử trừ đi độ hấp thụ của dung dịch vỏ nang để tính toán.
Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng fluconazol, $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

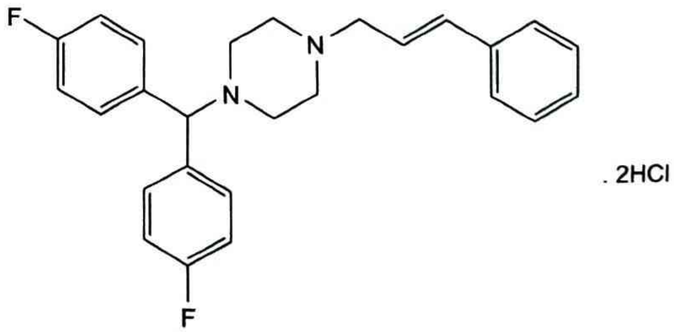
Định lượng
Dung dịch thử: Cân 20 nang thuốc, xác định khối lượng trung bình bột thuốc trong nang. Cân chính xác một lượng bột thuốc trong nang đã nghiền mịn tương ứng với khoảng 50 mg fluconazol cho vào bình định mức 100 ml, thêm một lượng *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)*, lắc kỹ để hòa tan fluconazol, thêm cùng dung môi đến định mức, lắc kỹ và lọc. Loại bỏ 20 ml dịch lọc đầu. Lấy chính xác 10,0 ml dịch lọc pha loãng với cùng dung môi thành 25,0 ml.
Dung dịch chuẩn: Hòa tan một lượng fluconazol chuẩn trong *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* để thu được dung dịch có nồng độ tương ứng khoảng 200 µg/ml.
Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử và dung dịch chuẩn ở bước sóng cực đại 261 nm, mẫu trắng là *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)*.
Tính hàm lượng fluconazol, $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, trong nang dựa vào độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ trong fluconazol chuẩn.

Bảo quản
Trong bao bì kín, để nơi khô.

Loại thuốc
Chống nấm.

Hàm lượng thường dùng
50 mg, 100 mg, 150 mg.

FLUNARIZIN DIHYDROCLORID



$C_{26}H_{26}F_2N_2.2HCl$ P.t.l: 477,4

Flunarizin dihydroclorid là 1-[bis(4-fluorophenyl)methyl]-4-[(2*E*)-3-phenylprop-2-enyl]piperazin dihydroclorid, phải chứa từ 99,0 % đến 101,5 % $C_{26}H_{26}F_2N_2.2HCl$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất
Bột trắng hoặc gần như trắng, hút ẩm. Hơi tan trong