

NATRI HYDROXYD

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

NATRI HYDROXYD

NaOH

P.t.l: 40,00

Natri hydroxyd phải chứa từ 97,0 % đến 100,5 % NaOH.

Tính chất

Khối tinh thể màu trắng hay gần như trắng, được sản xuất ở dạng pelet, thanh hoặc phiến, dễ chảy nước, dễ hấp thụ carbon dioxyd. Rất dễ tan trong nước, dễ tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 10 ml nước. Pha loãng 1 ml dung dịch thu được thành 100 ml bằng nước. pH của dung dịch thu được không được nhỏ hơn 11,0.

B. 2 ml dung dịch S cho phản ứng định tính (A) của ion natri (Phụ lục 8.1).

Dung dịch S: Phải hết sức thận trọng khi thao tác: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong 12 ml nước. Thêm 17 ml dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT), điều chỉnh đến pH 7 bằng dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT) và pha loãng thành 50 ml bằng nước.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong 10 ml nước.

Dung dịch thu được phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Carbonat

Không được quá 2,0 %, tính theo Na_2CO_3 tính được trong phần Định lượng.

Clorid

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).

Hòa tan 0,25 g chế phẩm trong 5 ml nước, acid hóa dung dịch thu được bằng 4 ml acid nitric (TT) và pha loãng thành 15 ml bằng nước. Dùng dung dịch thu được tiến hành thử, không cho thêm dung dịch acid nitric loãng (TT).

Sulfat

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.14).

Hòa tan 0,75 g chế phẩm trong 6 ml nước cất (TT), điều chỉnh đến pH 7 bằng acid hydrochloric (TT) và pha loãng thành 15 ml bằng nước cất (TT).

Sắt

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

Dùng dung dịch S để thử.

Định lượng

Hòa tan khoảng 2,000 g chế phẩm trong 80 ml nước không có carbon dioxyd (TT). Thêm 0,3 ml dung dịch phenolphthalein (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ). Thêm 0,3 ml methyl da cam (TT) và tiếp tục chuẩn độ bằng dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ).

1 ml dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ) sử dụng ở lần chuẩn độ thứ 2 tương đương với 0,1060 g Na_2CO_3 .

1 ml dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ) đã sử dụng cả 2 lần chuẩn độ tương đương với 40,00 mg NaOH.

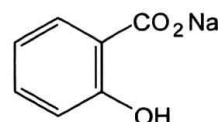
Bảo quản

Trong đồ đựng kín, không phải kim loại.

Loại thuốc

Tá dược.

NATRI SALICYLAT



$\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_3$

P.t.l: 160,1

Natri salicylat là natri 2-hydroxybenzencarboxylat, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_3$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hoặc gần như trắng hay tinh thể nhỏ không màu hay hình vảy óng ánh.

Dễ tan trong nước, hơi tan trong ethanol 96 %.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, C.

Nhóm II: B, C.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của natri salicylat chuẩn.

B. Dung dịch S (xem Độ trong và màu sắc của dung dịch) phải cho phản ứng của salicylat (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải cho phản ứng của ion natri (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) được chuẩn bị từ nước cất và pha loãng thành 50 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn dung dịch màu mẫu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Giới hạn acid

Thêm 0,1 ml dung dịch đỏ phenol (TT) vào 20 ml dung dịch S, dung dịch có màu vàng. Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ) cần dùng để làm màu của dung dịch chuyển sang màu đỏ tím không quá 2,0 ml.

Clorid

Không được quá 0,02 % (Phụ lục 9.4.5).

Thêm 5 ml nước và 10 ml acid nitric loãng (TT) vào 5 ml dung dịch S, sau đó lọc. Pha loãng 10 ml dịch lọc thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 0,06 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 2,5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Hòa tan 1,60 g chế phẩm trong 16 ml hỗn hợp nước - ethanol 96 % (5 : 10). Lấy 12 ml dung dịch tiến hành thử theo phương pháp 2. Dùng 10 ml dung dịch chỉ mẫu 2 phần triệu thu được bằng cách pha loãng từ dung dịch chỉ mẫu 100 phần triệu Pb (TT) với hỗn hợp nước - ethanol 96 % (5 : 10), để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).

(1,00 g; 105 °C).

Định lượng

Hòa tan 0,130 g chế phẩm trong 30 ml acid acetic khan (TT). Chuẩn độ bằng dung dịch acid perchloric 0,1 N (CD). 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 (CD) tương đương với 16,01 mg C₇H₅NaO₃.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

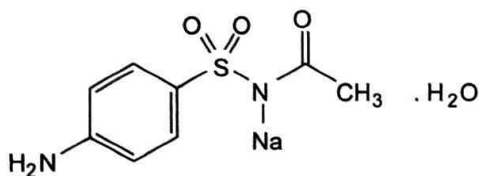
Loại thuốc

Chống viêm, giảm đau.

Chế phẩm

Viên nén.

NATRI SULFACETAMID



C₈H₉N₂NaO₃S.H₂O

P.t.l: 254,2

Natri sulfacetamid là natri acetyl[(4-aminophenyl)sulfonyl]azanid, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % C₈H₉N₂NaO₃S, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hoặc trắng ánh vàng. Dễ tan trong nước, khó tan trong ethanol khan.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, E.

Nhóm II: B, C, D, E.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của natri sulfacetamid chuẩn.

B. Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong dung dịch đệm phosphat pH 7,0 (TT) và pha loãng thành 100,0 ml với cùng dung môi. Pha loãng 1,0 ml dung dịch thu được thành 100,0 ml bằng dung dịch đệm phosphat pH 7,0 (TT). Phổ hấp thụ ánh sáng (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được từ bước sóng 230 nm đến 350 nm có một cực đại hấp thụ tại bước sóng 255 nm. Độ hấp thụ riêng tại bước sóng cực đại từ 660 đến 720, tính theo chế phẩm khan.

C. Hòa tan 1 g chế phẩm trong 10 ml nước, thêm 6 ml dung dịch acid acetic 2 M (TT), lọc lấy tủa. Rửa tủa bằng một lượng nhỏ nước và sấy ở 100 °C đến 105 °C trong 4 h. Nhiệt độ nóng chảy của tủa thu được phải từ 181 °C đến 185 °C (Phụ lục 6.7).

D. Hòa tan khoảng 1 mg tủa thu được ở phản ứng định tính C trong 1 ml nước bằng cách đun nóng. Dung dịch thu được cho phản ứng của amin thơm bậc nhất (Phụ lục 8.1) với tủa màu đỏ cam tạo thành.

E. Dung dịch S (xem Độ trong và màu sắc của dung dịch) phải cho phản ứng của ion natri (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 1,25 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) và pha loãng thành 25 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và có màu không được đậm hơn dung dịch màu mẫu VL₄ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

pH

Từ 8,0 đến 9,5 (Phụ lục 6.2).

Dùng dung dịch S để đo.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Chuẩn bị các dung dịch ngay trước khi dùng và tiến hành trong điều kiện tránh ánh sáng.

Pha động: Acid acetic băng - methanol - nước dùng cho sắc ký (1 : 10 : 89).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,200 g chế phẩm trong pha động và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 5 mg natri sulfacetamid chuẩn và 5 mg sulfanilamid (TT) (tạp chất A) trong 1,0 ml pha động.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 100,0 ml bằng pha động. Pha loãng 1,0 ml dung dịch thu được thành 10,0 ml bằng pha động.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (12,5 cm × 4 mm) được nhồi pha tĩnh end-capped octadecylsilyl silica gel dùng cho sắc ký (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 254 nm.