

dung môi pha mẫu đến vạch. Ly tâm dung dịch thu được.
Dung dịch thử: Pha loãng dịch trong phía trên của dung dịch thử gốc sau ly tâm bằng dung môi pha mẫu để thu được dung dịch có chứa 0,05 mg/ml ondansetron. Lọc qua màng lọc nylon 0,45 µm.

Dung dịch chuẩn: Dùng dung dịch chuẩn gốc ở phần Tụ chất liên quan.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, hệ số đối xứng của pic ondansetron không lớn hơn 2,0 và độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic ondansetron thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 2,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của ondansetron, $C_{18}H_{19}N_3O$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic ondansetron thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của $C_{18}H_{19}N_3O.HCl$ trong ondansetron hydroclorid chuẩn. Khối lượng phân tử của ondansetron hydroclorid và ondansetron lần lượt là 329,83 và 293,36.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng có điều nhiệt.

Loại thuốc

Thuốc chống nôn, đối kháng thụ thể 5-HT₃.

Hàm lượng thường dùng

4 mg, 8 mg, 24 mg.

ORESOL

Thuốc bột uống bù dịch

Chế phẩm là thuốc bột uống có chứa glucose hoặc glucose khan, natri clorid, kali clorid và natri citrat hoặc natri hydrocarbonat. Thuốc được hòa tan vào một thể tích nước theo yêu cầu, dùng để uống nhằm phòng ngừa và điều trị chứng mất nước do tiêu chảy, kể cả điều trị duy trì.

Chế phẩm có thể chứa các chất tạo mùi thích hợp và khi cần thiết có thể chứa một lượng tối thiểu tá dược trơn để thu được sản phẩm mong muốn.

Công thức điều chế: Công thức điều chế 1 gói chế phẩm để pha trong 1 lít nước như sau:

Thành phần	Khối lượng	
	ORS Hydrocarbonat (B)	ORS Citrat (C)
Natri clorid	3,5	3,5
Kali clorid	1,5	1,5
Natri citrat	0	2,9
Natri hydrocarbonat	2,5	0

Thành phần	Khối lượng	
	ORS Hydrocarbonat (B)	ORS Citrat (C)
Glucose khan (hoặc glucose monohydrat)	20,0 22,0	20,0 22,0
Tổng số khối lượng	27,5 g (hoặc 29,5 g)	27,9 g (hoặc 29,9 g)

Glucose monohydrat có thể dùng khi natri hydrocarbonat đóng gói riêng.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc bột" (Phụ lục 1.7) và các yêu cầu sau:

Hàm lượng kali, K; natri, Na; hydrocarbonat, HCO₃; clorid, Cl và citrat, C₆H₅O₇, phải từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Hàm lượng glucose khan, C₆H₁₂O₆, hoặc glucose monohydrat C₆H₁₂O₆.H₂O, phải từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Bột trắng hay hơi ngà, khô rời, không vón cục. Vị mặn hơi ngọt. Khi pha 1 gói thuốc trong 1 lít nước sẽ được dung dịch trong và hầu như không màu.

Định tính

A. Khi đun nóng chảy chế phẩm, ban đầu có màu vàng sau chuyển màu nâu, phồng lên và cháy với mùi đường cháy.
Hòa tan lượng thuốc trong một gói vào 250 ml nước, dung dịch thu được làm các phép thử sau:

B. Phải cho phản ứng của muối natri (Phụ lục 8.1).

C. Phải cho phản ứng (B) của muối kali (Phụ lục 8.1).

D. Phải cho phản ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

E. Đối với chế phẩm chứa natri citrat, phải cho phản ứng của citrat (Phụ lục 8.1).

G. Đối với chế phẩm chứa natri hydrocarbonat, phải cho phản ứng của hydrocarbonat (Phụ lục 8.1).

H. Đun sôi 1 ml dung dịch với 5 ml thuốc thử Fehling (TT) sẽ xuất hiện tủa đỏ gạch của đồng (I) oxyd.

pH (chỉ thử với loại chế phẩm có citrat)

Hòa tan 1,4 g chế phẩm trong 50 ml nước, dung dịch thu được phải có pH từ 7,0 đến 8,8 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Định lượng glucose: Cân chính xác khoảng 8 g chế phẩm, hòa tan trong khoảng 60 ml nước, thêm 0,2 ml dung dịch amoniac 10 % (TT), thêm nước vừa đủ 100,0 ml. Trộn đều, để yên 30 min. Lọc nếu cần để thu được dung dịch trong. Xác định góc quay cực α của dung dịch thu được trong ống dài 2 dm ở 25 °C. Tính lượng glucose khan C₆H₁₂O₆ trong mẫu thử (g) bằng cách nhân giá trị góc quay cực α với 0,9477.

Định lượng citrat: Cân chính xác khoảng 1 g chế phẩm, hòa tan trong 40 ml *acid acetic khan* (TT) bằng cách làm nóng nhẹ ở 50 °C, để nguội, chuẩn độ trong môi trường khan (Phụ lục 10.6) bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ) với chỉ thị là *dung dịch 1-naphtol benzein 0,2 % trong acid acetic khan* (TT). Song song làm mẫu trắng.

1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ) tương đương với 6,303 mg citrat ($C_6H_5O_7$).

1 g natri citrat tương đương với 0,643 g $C_6H_5O_7$.

Định lượng clorid: Hút 25,0 ml dung dịch A ở phần định lượng natri, thêm khoảng 20 ml *nước*. Định lượng bằng *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* (CĐ) với chỉ thị là *dung dịch kali cromat 5 %* (TT).

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* (CĐ) tương đương với 3,545 mg clorid (Cl).

1 g natri clorid hoặc 1 g kali clorid tương đương với 0,6066 g hoặc 0,4765 g Cl.

Định lượng hydrocarbonat: Cân chính xác khoảng 2 g chế phẩm nếu đóng chung, hoặc 0,15 g natri hydrocarbonat nếu để riêng gói. Hòa tan trong 70 ml *nước*, định lượng bằng *dung dịch acid hydrochloric 0,1 N* (CĐ) với chỉ thị là *dung dịch da cam methyl* (TT).

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 0,1 N* (CĐ) tương đương với 6,101 mg hydrocarbonat (HCO_3).

1 g natri hydrocarbonat tương đương với 0,7263 g HCO_3 .

Định lượng natri: Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (Phụ lục 4.4, phương pháp 1).

Dung dịch chuẩn gốc natri 1000 µg/ml.

Dung dịch kali clorid 4 %: Hòa tan 4 g *kali clorid* (TT) trong *nước trao đổi ion* (TT) thành 100 ml.

Chuẩn bị dãy chuẩn natri:

Pha loãng 10,0 ml *dung dịch chuẩn gốc natri 1000 µg/ml* thành 100 ml bằng *nước trao đổi ion* (TT) để được *dung dịch natri* có nồng độ 100 µg/ml.

Tiến hành pha dãy chuẩn natri có các nồng độ 2,0 µg/ml; 4,0 µg/ml; 6,0 µg/ml và 8,0 µg/ml theo bảng sau:

Nồng độ chuẩn natri (µg/ml)	Dung dịch chuẩn natri 100 µg/ml (ml)	Dung dịch kali clorid 4 % (ml)	Nước trao đổi ion vừa đủ (ml)
0 (Trắng)	0	10	100
2,0	2,0	10	100
4,0	4,0	10	100
6,0	6,0	10	100
8,0	8,0	10	100

Chuẩn bị dung dịch thử: Cân chính xác khoảng 10 g chế phẩm vào bình định mức 500 ml, thêm 300 ml *nước trao đổi ion* (TT), lắc để hòa tan, thêm *nước trao đổi ion* (TT) đến định mức, lắc đều (dung dịch A). Pha loãng dung dịch A từng bước bằng *nước trao đổi ion* (TT) để thu được *dung dịch thử natri* có nồng độ khoảng 4 µg/ml, thêm *dung dịch kali clorid 4 %* vào *dung dịch cuối* với tỷ lệ 1/10.

Tiến hành: Sử dụng máy quang phổ hấp thụ nguyên tử có trang bị đèn cathod rỗng natri, đầu đốt sử dụng ngọn lửa acetylen - không khí nén. Tiến hành đo độ hấp thụ nguyên tử của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử tại vạch phổ cực đại của natri 589,0 nm. Từ độ hấp thụ của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử, lập đường chuẩn thực nghiệm biểu diễn sự phụ thuộc của độ hấp thụ vào nồng độ natri và tính toán nồng độ natri trong dung dịch thử dựa vào đường chuẩn.

Định lượng kali: Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (Phụ lục 4.4, phương pháp 1).

Dung dịch natri clorid 4 %: Hòa tan 4 g *natri clorid* (TT) trong *nước trao đổi ion* (TT) thành 100 ml.

Dung dịch chuẩn gốc kali 1000 µg/ml.

Chuẩn bị dãy chuẩn kali:

Pha loãng 10,0 ml *dung dịch chuẩn gốc kali 1000 µg/ml* thành 100 ml bằng *nước trao đổi ion* (TT) để được *dung dịch kali* có nồng độ 100 µg/ml.

Tiến hành pha dãy chuẩn kali có các nồng độ 1,0 µg/ml; 2,0 µg/ml; 3,0 µg/ml và 4,0 µg/ml theo bảng sau:

Nồng độ chuẩn kali (µg/ml)	Dung dịch chuẩn kali 100 µg/ml (ml)	Dung dịch natri clorid 4 % (ml)	Nước trao đổi ion vừa đủ (ml)
0 (Trắng)	0	10	100
1,0	1,0	10	100
2,0	2,0	10	100
3,0	3,0	10	100
4,0	4,0	10	100

Chuẩn bị dung dịch thử: Pha loãng dung dịch A trong phần định lượng natri từng bước bằng *nước trao đổi ion* (TT) để thu được *dung dịch thử kali* có nồng độ khoảng 2 µg/ml, thêm *dung dịch natri clorid 4 %* vào *dung dịch cuối* với tỷ lệ 1/10.

Tiến hành: Sử dụng máy quang phổ hấp thụ nguyên tử có trang bị đèn cathod rỗng kali, đầu đốt sử dụng ngọn lửa acetylen - không khí nén. Tiến hành đo độ hấp thụ nguyên tử của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử tại vạch phổ cực đại của kali 776,5 nm. Từ độ hấp thụ của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử lập đường chuẩn thực nghiệm biểu diễn sự phụ thuộc của độ hấp thụ vào nồng độ kali và tính toán nồng độ kali trong dung dịch thử dựa vào đường chuẩn.

Bảo quản

Chế phẩm đóng gói trong bao bì kín tránh ẩm, tốt nhất là trong bao giấy nhôm. Nên đóng gói thành liều đơn hoặc liều dùng trong một ngày.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C.

Loại thuốc

Bù nước và điện giải.