

Dung dịch thử: Hòa tan 0,4 g chế phẩm trong *methanol* (TT) và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 40 mg ethylnicotinamid chuẩn trong *methanol* (TT) và pha loãng thành 100,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 1,0 ml dung dịch đối chiếu (1) thành 10,0 ml bằng *methanol* (TT).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được 15 cm, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm. Bất kỳ vết nào tương ứng với ethylnicotinamid trên sắc ký đồ của dung dịch thử không được đậm màu hơn vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) và bất kỳ vết phụ nào khác ngoài vết chính và vết tương ứng với ethylnicotinamid không được đậm màu hơn vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2).

Kim loại nặng

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

Lấy 12 ml dung dịch chế phẩm 10 % trong nước tiến hành thử theo phương pháp 1. Dùng dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT) để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Nước

Không được quá 0,3 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 2,000 g chế phẩm.

Tro sulfat

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

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,150 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 20 ml *acid acetic khan* (TT) và 5 ml *anhydrid acetic* (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 17,82 mg $C_{10}H_{14}N_2O$.

Bảo quản

Trong lọ kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Kích thích hệ thần kinh trung ương.

THUỐC GIỌT NIKETHAMID

Là dung dịch thuốc chứa nikethamid.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Dung dịch thuốc" (Phụ lục 1.3) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng nikethamid, $C_{10}H_{14}N_2O$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu hoặc hơi vàng.

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, kiểm hóa bằng dung dịch *natri hydroxyd* 5 M (TT), chiết với 5 ml *dicloromethan* (TT). Dịch chiết được bốc hơi dung môi đến gần khô trên cách thủy dưới luồng khí nitơ. Phở hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của sản thu được phải phù hợp với phở hồng ngoại của nikethamid chuẩn.

B. Phở hấp thụ tử ngoại (Phụ lục 4.1) trong khoảng từ 230 nm đến 350 nm, trong cốc đo dày 1 cm của dung dịch thu được ở phần định lượng, chỉ có một cực đại hấp thụ ở 263 nm.

Định lượng

Pha loãng 5,0 ml chế phẩm thành 500,0 ml với nước. Lấy chính xác 5,0 ml dung dịch này, thêm 5 ml dung dịch *acid hydrochloric* 1 M (TT) và pha loãng với nước cất thành 500,0 ml, lắc đều. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng 263 nm, dùng cốc dày 1 cm. Mẫu trắng là dung dịch *acid hydrochloric* 0,01 M (TT).

Tính hàm lượng nikethamid, $C_{10}H_{14}N_2O$, theo A (1 %, 1 cm). Lấy 282 là giá trị A (1 %, 1 cm) ở bước sóng 263 nm.

Bảo quản

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

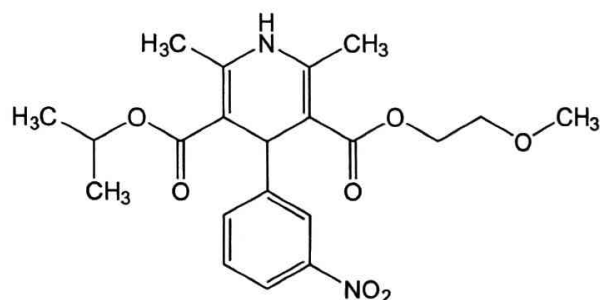
Loại thuốc

Kích thích hệ thần kinh trung ương.

Hàm lượng thường dùng

Dung dịch 25 %.

NIMODIPIN



$C_{21}H_{26}N_2O_7$

P.t.l: 418,4

Nimodipin là isopropyl 2-methoxyethyl 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(*m*-nitrophenyl)-3,5-pyridindicarboxylat, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh đa hình màu vàng hoặc vàng nhạt, nhạy cảm với ánh sáng. Dễ tan trong ethyl acetat, hơi tan trong ethanol 96 %, thực tế không tan trong nước.