

VIÊN NÉN CODEIN PHOSPHAT

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Mất khối lượng do làm khô

Từ 1,5 % đến 3,0 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 105 °C).

Sulfat

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.4.14).

Lấy 5 ml dung dịch S pha loãng thành 20 ml bằng nước, lấy 15 ml dung dịch thu được để đo.

Định lượng

Hòa tan 0,350 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 10 ml *acid acetic khan* (TT) và 20 ml *dioxan* (TT), dùng 0,05 ml *dung dịch tím tinh thể* (TT) làm chỉ thị. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ).

Song song làm mẫu trắng. 1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ) tương đương với 39,74 mg $C_{18}H_{21}NO_3.H_3PO_4$.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Giảm đau loại opioid.

Chế phẩm

Viên nén, dung dịch uống.

VIÊN NÉN CODEIN PHOSPHAT

Là viên nén chứa codein phosphat.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng codein phosphat, $C_{18}H_{21}NO_3.H_3PO_4.1/2H_2O$, từ 93,0 % đến 107,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lấy một lượng bột viên có chứa khoảng 100 mg codein phosphat, thêm 15 ml nước và 5 ml *dung dịch acid sulfuric 1 M* (TT), để yên 1 h. Lọc, rửa cặn không tan bằng vài ml nước, kiểm hóa dịch lọc bằng *dung dịch amoniac 6 M* (TT), chiết 2 lần, mỗi lần 10 ml *cloroform* (TT). Làm bay hơi dịch chiết cloroform trên cách thủy tới khô. Tiếp tục làm khô cặn ở 80 °C trong 4 h.

Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của cặn phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của codein thu được bằng cách xử lý 10 ml dung dịch codein phosphat chuẩn 1 % tương tự như mẫu thử.

B. Lấy lượng bột viên có chứa khoảng 100 mg codein phosphat thêm 10 ml nước và 2 giọt *dung dịch acid sulfuric 2 M* (TT), đun nóng trong 15 min, thỉnh thoảng lắc. Lọc, trung tính hóa 5 ml dịch lọc với *dung dịch amoniac 6 M* (TT), thêm *dung dịch bạc nitrat 5 %* (TT), tủa bạc phosphat màu vàng được tạo thành, tủa này tan trong *acid nitric loãng* (TT) và *dung dịch amoniac 6 M* (TT).

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 500 ml nước.

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 45 min.

Cách tiến hành:

Dung dịch thử: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan, lọc, bỏ 20 ml dịch lọc đầu. Pha loãng nếu cần.

Dung dịch chuẩn: Chuẩn bị một dung dịch codein phosphat chuẩn trong nước có nồng độ tương ứng với dung dịch thử. Đo độ hấp thụ từ ngoại của dung dịch thử và dung dịch chuẩn ở bước sóng cực đại 284 nm.

Tính lượng codein phosphat, $C_{18}H_{21}NO_3.H_3PO_4.1/2H_2O$, được hòa tan trong mỗi viên dựa vào độ hấp thụ đo được của các dung dịch chuẩn, dung dịch thử và hàm lượng $C_{18}H_{21}NO_3.H_3PO_4.1/2H_2O$ của codein phosphat chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 75 % (Q) lượng codein phosphat, $C_{18}H_{21}NO_3.H_3PO_4.1/2H_2O$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

Giới hạn morphin

Hòa tan khoảng 50 mg *kali ferricyanid* (TT) trong 10 ml nước, thêm 1 giọt *dung dịch sắt (III) clorid 10,5 %* (TT) và 1 ml dịch lọc từ phép thử B của phần Định tính, màu xanh lam không được xuất hiện ngay.

Định lượng

Cân 20 viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với 0,15 g codein phosphat và chuyển vào bình định mức 100 ml. Thêm 20 ml *dung dịch acid sulfuric 0,25 M* (TT), lắc 30 min và thêm nước vừa đủ 100 ml. Lọc, lấy 50,0 ml dịch lọc, kiểm hóa bằng *dung dịch amoniac 6 M* (TT) và chiết bằng *cloroform* (TT) 4 lần (25 ml, 15 ml, 15 ml, 15 ml). Gộp dịch chiết cloroform, bốc hơi trên cách thủy đến khô, thêm vào cặn 25,0 ml *dung dịch acid sulfuric 0,02 N* (CĐ), đun nóng để hòa tan, để nguội, thêm 2 giọt *dung dịch đỏ methyl* (TT) và chuẩn độ bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,02 N* (CĐ).

1 ml dung dịch *acid sulfuric 0,02 N* (CĐ) tương đương với 8,128 mg $C_{18}H_{21}NO_4.H_3PO_4.1/2H_2O$.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Giảm đau loại opioid, giảm ho.

Hàm lượng thường dùng

15 mg; 30 mg.