

VIÊN NÉN FUROSEMID

xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2).

1 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CD)* tương đương với 33,07 mg $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc lợi tiểu quai.

Chế phẩm

Thuốc tiêm, viên nén.

VIÊN NÉN FUROSEMID

Là viên nén chứa furosemid.

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 furosemid, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Trong phần Định lượng, phổ hấp thụ từ ngoại (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử trong khoảng bước sóng từ 220 nm đến 360 nm phải có 3 cực đại ở 228 nm, 271 nm và 333 nm.

B. Lắc một lượng bột viên tương ứng với 25 mg furosemid với 10 ml *ethanol (TT)*, lọc và bốc hơi dịch lọc trên cách thủy tới khô. Hòa tan cẩn trọng 2,5 ml *ethanol (TT)* và thêm 2 ml *dung dịch p-dimethylaminobenzaldehyd (TT)*, màu xanh lá tạo thành, sau đó chuyển sang màu đỏ sẫm.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Propanol - *dung dịch đệm* (30 : 70).

Dung dịch đệm: Hòa tan 2 g kali dihydrophosphat (TT) và 2,5 g cetrimid (TT) trong 700 ml nước, điều chỉnh pH đến 7,0 bằng amoniac (TT).

Chuẩn bị các dung dịch sau ngay trước khi dùng.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với 20 mg furosemid và hòa tan trong vừa đủ 50 ml pha động, lắc đều, lọc.

Dung dịch đối chiếu: Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 100,0 ml với pha động.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh B (5 μm).

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 238 nm.

Thể tích tiêm: 100 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử và dung dịch đối chiếu, thời gian chạy sắc ký bằng 3 lần thời gian lưu của pic chính. Trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử, không

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

được có pic phụ nào có diện tích lớn hơn diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1,0 %); tổng diện tích tất cả các pic phụ không được lớn hơn 1,5 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1,5 %).

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml *dung dịch đệm phosphat pH 5,8 (TT)*.

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 45 min.

Cách tiến hành: Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan, lọc, bỏ 20 ml dịch lọc đầu, pha loãng (nếu cần) dịch lọc bằng môi trường hòa tan để thu được dung dịch có nồng độ furosemid khoảng 0,001 %. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 277 nm, cốc đo dày 1 cm, dùng *dung dịch đệm phosphat pH 5,8 (TT)* làm mẫu trắng. Tiến hành đo song song với dung dịch furosemid chuẩn có nồng độ 0,001 % pha trong *dung dịch đệm phosphat pH 5,8 (TT)*. Tính lượng furosemid, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$, hòa tan trong viên. *Yêu cầu*: Không ít hơn 70 % (Q) lượng furosemid, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

Định lượng

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình viên, rồi nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với 20 mg furosemid cho vào bình định mức 100 ml và lắc với 60 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* trong 10 min. Thêm *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* đến định mức, lắc đều. Lọc và bỏ 20 ml dịch lọc đầu. Lấy chính xác 5 ml dung dịch lọc này vào bình định mức 100 ml, pha loãng đến định mức bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)*, lắc đều. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 271 nm, trong cốc đo dày 1 cm, dùng *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* làm mẫu trắng. Tính hàm lượng furosemid, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$, theo A (1 %, 1 cm). Lấy 580 là giá trị A (1 %, 1 cm) ở bước sóng 271 nm.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, để nơi mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc lợi tiểu.

Hàm lượng thường dùng

20 mg; 40 mg.