

(Phụ lục 10.2) dùng điện cực chọn lọc chỉ làm điện cực chỉ thị và điện cực bạc - bạc clorid làm điện cực đối chiếu. 1 ml *dung dịch chì nitrat 0,1 M (CĐ)* tương đương với 14,20 mg Na_2SO_4 .

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Thuốc nhuận tràng.

Nhãn

Nhãn cần ghi rõ nếu chế phẩm phù hợp dùng để sản xuất thuốc tiêm.

NATRI THIOSULFAT**Natri hyposulfít**

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

P.t.l: 248,2

Natri thiosulfat phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.

Tính chất

Tinh thể trong, không màu, lên hoa trong không khí khô. Rất tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol 96 %, tan trong nước kết tinh của nó ở khoảng 49 °C.

Định tính

Dung dịch S: Hòa tan 10,0 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) và pha loãng thành 100 ml với cùng dung môi.

A. Chế phẩm làm mất màu *dung dịch iod - iodid (TT)*.

B. Lấy 0,5 ml *dung dịch S*, thêm 0,5 ml nước, 2 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* có tủa trắng chuyển nhanh sang vàng rồi dần dần sang đen.

C. Lấy 2,5 ml *dung dịch S*, thêm 2,5 ml nước, 1 ml *acid hydrocloric (TT)*, sẽ xuất hiện tủa lưu huỳnh và khí bay ra sẽ làm xanh giấy tím hồ tinh bột có iodat (TT).

D. 1 ml *dung dịch S* phải cho phản ứng (A) của ion natri (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Hòa tan 10,0 g chế phẩm trong 50 ml nước cất, thêm 1 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* và pha loãng thành 100 ml bằng nước cất.

Dung dịch vừa pha xong phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

pH

Từ 6,0 đến 8,4 (Phụ lục 6.2).

Dùng *dung dịch S* vừa pha xong để đo.

Sulfat và sulfít

Không được quá 0,2 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 2,5 ml *dung dịch S* vừa pha xong thành 10 ml bằng nước cất. Hút 3 ml *dung dịch* thu được, thêm 2 ml

dung dịch iod - iodid (TT), thêm tiếp từng giọt *dung dịch iod - iodid (TT)* cho đến khi có màu vàng rất nhạt bền vững. Pha loãng với nước cất thành 15 ml và tiến hành thử.

Sulfid

Thêm 0,5 ml *dung dịch natri nitroprusiat 0,5 % (TT)* mới pha vào 10 ml *dung dịch S*, *dung dịch* thu được không được có màu tím.

Kim loại nặng

Không được quá 10 phần triệu.

Thêm 0,05 ml *dung dịch natri sulfid (TT)* vào 10,0 ml *dung dịch S*, để yên 2 min. *Dung dịch* thu được không được có màu đậm hơn màu của *dung dịch* đối chiếu có chứa 10 ml *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* và 0,05 ml *dung dịch natri sulfid (TT)*.

Định lượng

Hòa tan 0,500 g chế phẩm trong 20 ml nước và chuẩn độ bằng *dung dịch iod 0,1 N (CĐ)*. Vào lúc cuối chuẩn độ, thêm 1 ml *dung dịch hồ tinh bột (TT)* làm chỉ thị.

1 ml *dung dịch iod 0,1 N (CĐ)* tương đương với 24,82 mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Điều trị ngộ độc cyanid.

Chế phẩm

Thuốc tiêm, viên nén.

VIÊN NÉN NATRI THIOSULFAT

Là viên nén bao tan trong ruột chứa natri thiosulfat.

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 natri thiosulfat, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Dung dịch S: Loại bỏ lớp bao của viên, nghiền thành bột mịn. Lấy lượng bột chế phẩm tương ứng với khoảng 1,0 g natri thiosulfat hòa tan trong 10 ml nước không có carbon dioxyd (TT), lọc.

A. *Dung dịch S* cho phản ứng của ion natri (Phụ lục 8.1).

B. Lấy 1 ml *dung dịch S*, thêm vài giọt *dung dịch iod 0,1 N (TT)*, màu biến mất.

C. Lấy 1 ml *dung dịch S*, thêm 1 ml *acid hydrocloric (TT)*, sẽ xuất hiện tủa lưu huỳnh và có mùi của lưu huỳnh dioxyd.

D. Lấy 1 ml *dung dịch S*, thêm 2 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (TT)*, sẽ xuất hiện tủa trắng chuyển nhanh sang vàng rồi dần dần sang đen.

Độ rã

Viên phải đáp ứng yêu cầu trong mục “Phép thử độ rã của viên bao tan trong ruột” (Phụ lục 11.7).

Định lượng

Cân 20 viên đã loại bỏ lớp bao, tính khối lượng trung bình và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác lượng bột viên nghiền mịn tương ứng khoảng 0,5 g natri thiosulfat, hòa tan trong 20 ml nước và chuẩn độ bằng dung dịch iot 0,1 N (CĐ). Vào lúc cuối chuẩn độ, thêm 1 ml dung dịch hồ tinh bột (TT).

1 ml dung dịch iot 0,1 N (CĐ) tương đương với 24,82 mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.

Bảo quản

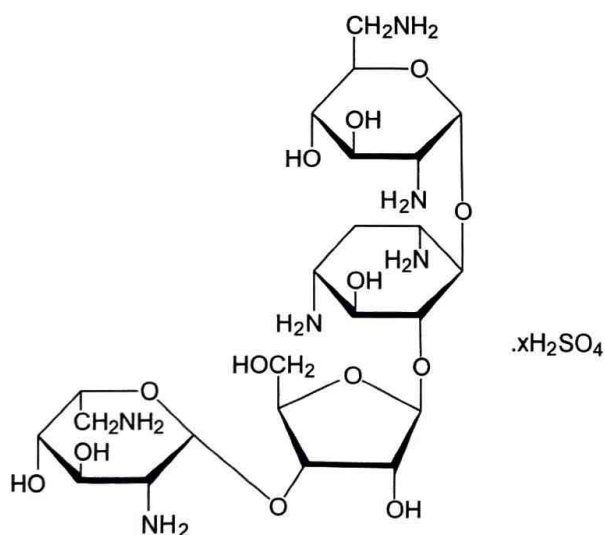
Trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc giải độc. Chống nấm.

Hàm lượng thường dùng

0,33 g.

NEOMYCIN SULFAT

$\text{C}_{23}\text{H}_{46}\text{N}_6\text{O}_{13} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$

P.t.l: 615 (dạng base)

Neomycin sulfat là hỗn hợp muối sulfat của các chất được sản xuất bằng cách nuôi cấy một số chủng *Streptomyces fradiae* chọn lọc, thành phần chính là muối sulfat của 2-deoxy-4-O-(2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl)-5-O-[3-O-(2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl)-β-D-ribofuranosyl]-D-streptamin (neomycin B). Hoạt lực không được nhỏ hơn 680 IU trong 1 mg, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột màu trắng hoặc trắng ngà, hút ẩm. Rất dễ tan trong nước, rất khó tan trong ethanol 96 %, thực tế không tan trong aceton.

Định tính

A. Trong phần Neomycin C, vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải phù hợp về vị trí, màu sắc và kích thước với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3).

B. Chế phẩm phải cho phản ứng (A) của ion sulfat (Phụ lục 8.1).

pH

Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) và pha loãng thành 10 ml với cùng dung môi. Dung dịch có pH từ 5,0 đến 7,5 (Phụ lục 6.2).

Góc quay cực riêng

Từ +53,5° đến +59,0°, tính theo chế phẩm đã làm khô (Phụ lục 6.4).

Hòa tan 1,00 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Neamin

Không được quá 2 %.

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: Silica gel H.

Dung môi khai triển: Dicloromethan - amoniac - methanol (10 : 20 : 30).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 0,5 mg neamin chuẩn trong 1,0 ml nước.

Dung dịch đối chiếu (2): Trộn 0,5 ml dung dịch thử và 0,5 ml dung dịch đối chiếu (1).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 μl thành dải 5 mm mỗi dung dịch trên. Để khô vết. Triển khai sắc ký tới khi dung môi đi được ít nhất 8 cm. Sấy bản mỏng ở 100 °C đến 105 °C trong 10 min. Phun thuốc thử ninhydrin và kẽm clorid (TT) và sấy bản mỏng ở 110 °C trong 15 min. Phun bản mỏng lần nữa với thuốc thử trên và sấy lại ở 110 °C trong 15 min. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử, vết tương ứng với neamin không được đậm hơn vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1). Phép thử chỉ có giá trị khi sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2) cho 2 vết chính tách rõ rệt.

Neomycin C

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: Silica gel.

Dung môi khai triển: Methanol - dung dịch natri clorid 20 % (20 : 80).

Dung dịch thử: Hòa tan 40 mg chế phẩm trong nước và pha loãng thành 5,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (1): Hòa tan 30 mg framycetin sulfat chuẩn trong nước và pha loãng thành 25,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu (2): Pha loãng 5,0 ml dung dịch đối chiếu (1) thành 25,0 ml bằng nước.

Dung dịch đối chiếu (3): Hòa tan 40 mg neomycin sulfat chuẩn trong nước và pha loãng thành 5,0 ml với cùng dung môi.