

VIÊN NÉN SẮT (II) SULFAT

Là viên nén bao đường chứa sắt (II) sulfat.

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

Hàm lượng sắt (II) sulfat, $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Lấy một lượng bột viên tương đương khoảng 0,25 g sắt (II) sulfat, thêm 20 ml *dung dịch acid hydrochloric 2 M (TT)*, lắc kỹ, lọc. Dịch lọc phải cho các phản ứng của sắt (II) và sulfat (Phụ lục 8.1).

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4).

Thiết bị: Kiểu cánh khuấy.

Môi trường hòa tan: 900 ml *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)*.

Tốc độ quay: 50 r/min.

Thời gian: 45 min.

Cách tiến hành:

Xác định lượng sắt (II) sulfat, $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, bằng phương pháp quang phổ hấp phụ nguyên tử (Phụ lục 4.4), đo ở bước sóng 248,3 nm.

Dung dịch đối chiếu: Dung dịch sắt chuẩn pha loãng với *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)* đến nồng độ thích hợp.

Dung dịch thử: Lấy một phần dung dịch môi trường sau khi hòa tan, lọc và pha loãng dịch lọc với *dung dịch acid hydrochloric 0,1 M (TT)* đến nồng độ thích hợp.

Yêu cầu: Không ít hơn 75 % (Q) lượng sắt (II) sulfat, $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 min.

Định lượng

Cân 20 viên đã loại bỏ lớp bao, tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn.

Cân chính xác một lượng bột viên tương đương khoảng 0,5 g sắt (II) sulfat cho vào bình nón 250 ml, thêm 25 ml *dung dịch acid sulfuric 10 % (TT)* và 50 ml *nước* mới đun sôi để nguội, lắc kỹ để hòa tan. Chuẩn độ ngay bằng *dung dịch amoni ceri sulfat 0,1 M (CE)* dùng *dung dịch ferroin sulfat (TT)* làm chỉ thị.

1 ml *dung dịch amoni ceri sulfat 0,1 M (CE)* tương đương với 27,80 mg $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

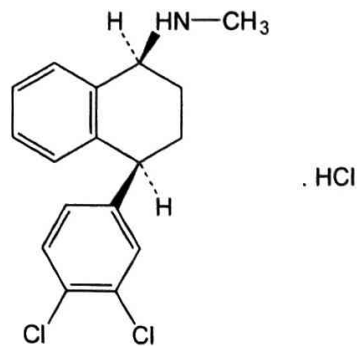
Loại thuốc

Bổ sung sắt, điều trị thiếu máu.

Hàm lượng thường dùng

200 mg.

SERTRALIN HYDROCLORID



$\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N} \cdot \text{HCl}$

P.t.l: 342,7

Sertraline hydroclorid là (1*S*,4*S*)-4-(3,4-diclorophenyl)-*N*-methyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-amin hydroclorid, phải chứa từ 97,5 % đến 102,0 % $\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N} \cdot \text{HCl}$, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột kết tinh đa hình màu trắng hay gần như trắng. Khó tan trong nước, hơi tan hay khó tan trong ethanol khan, khó tan trong aceton và 2-propanol.

Định tính

Có thể chọn một trong hai nhóm định tính sau:

Nhóm I: A, B, D.

Nhóm II: A, C, D.

A. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của sertraline hydroclorid chuẩn. Nếu phổ hồng ngoại ở trạng thái rắn của mẫu thử và chuẩn khác nhau, thì tiến hành ghi lại phổ, dùng dung dịch chế phẩm và chuẩn 10 g/L trong *methylen clorid (TT)*.

B. Góc quay cực riêng

Từ +38,8° đến +43,0°, tính theo chế phẩm khan (Phụ lục 6.4).

Hỗn hợp dung môi: Pha loãng 1 thể tích *dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT)* thành 20 thể tích bằng *methanol (TT)*.

Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong hỗn hợp dung môi và pha loãng thành 25,0 ml với cùng dung môi. Tiến hành đo ở 25 °C.

C. Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Tạp chất đồng phân đối quang.

D. Hòa tan 10 mg chế phẩm trong 5 ml *ethanol (TT)* và thêm 5 ml *nước*. Dung dịch thu được cho phải ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

Tạp chất đồng phân đối quang

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Chuẩn bị dung dịch thử ngay trước khi dùng.

Pha động: Trộn đều 30 thể tích *hexan (TT)* và 70 thể tích một hỗn hợp gồm: *Diethylamin - 2-propanol - hexan* (1 : 25 : 975).