

Phần 2

THÀNH PHẨM HÓA DƯỢC

BỘT PHA HỖN DỊCH ATTAPULGIT

Là thuốc bột dùng để pha hỗn dịch uống chứa attapulgit hoạt hóa. Có thể có thêm các tá dược thích hợp tạo mùi vị, tạo màu, chất bảo quản, chất ổn định hỗn dịch....

Hỗn dịch tạo thành sau khi pha theo hướng dẫn trên nhãn thuốc phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Hỗn dịch thuốc” (Phụ lục 1.5).

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận thuốc bột (Phụ lục 1.7) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng attapulgit, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Nung một lượng chế phẩm chứa khoảng 0,5 g attapulgit với 2 g *natri carbonat khan* (TT) ở 600 °C trong 60 min, để nguội và chiết bằng 20 ml *nước* sôi. Để nguội, lọc, rửa cặn bằng *nước* và gộp *nước* rửa và dịch lọc. Giữ cặn để dùng cho phép thử định tính B. Acid hóa cặn thận dịch thu được bằng *acid hydrochloric* (TT), bay hơi tới khô, làm ẩm cặn bằng 0,2 ml *acid hydrochloric* (TT), thêm 10 ml *nước* và khuấy đều. Xuất hiện tủa keo màu trắng.

B. Rửa cặn thu được trong phép thử A bằng *nước* và hòa tan trong 10 ml *dung dịch acid hydrochloric 2 M* (TT). Lấy 2 ml *dung dịch* thu được, thêm *dung dịch amoni thiocyanat* (TT) 10 %. Xuất hiện màu đỏ đậm.

C. Lấy 2 ml *dung dịch* thu được trong phép thử B, thêm 1 ml *dung dịch natri hydroxyd 42 %* (TT), lọc. Thêm 3 ml *dung dịch amoni clorid* (TT) 10,7 % vào dịch lọc. Xuất hiện tủa keo màu trắng.

D. Lấy 2 ml *dung dịch* thu được trong phép thử B, thêm *amoni clorid* (TT) và thêm một lượng dư *amoniac* (TT) và lọc. Lấy dịch lọc thu được, thêm 0,15 ml *thuốc thử magneson* (TT) và một lượng dư *dung dịch natri hydroxyd 5 M* (TT). Xuất hiện tủa màu xanh dương.

Khả năng hấp phụ

Cân chính xác lượng chế phẩm tương ứng 1,0 g attapulgit đã nghiền mịn, thêm 50,0 ml *dung dịch xanh methylen* (TT) 0,12 %, lắc trong 5 min để yên và ly tâm. Màu của *dung dịch* thu được không được đậm hơn màu của *dung dịch xanh methylen* (TT) 0,0012 %.

Định lượng

Nung chén nung (chọn loại phù hợp) ở 1000 °C ± 50 °C trong ít nhất 30 min. Để nguội trong bình hút ẩm có chứa *phosphor pentoxyd* (TT) đến nhiệt độ phòng, cân (khối lượng M₁).

Cân chính xác một lượng chế phẩm tương ứng với khoảng 3,0 g attapulgit (khối lượng M_i) vào chén nung ở trên. Đốt ở 300 °C trong 30 min, sau đó đốt tiếp ở 600 °C trong 15 min rồi nung ở 1000 °C ± 50 °C trong ít nhất 5h. Để nguội trong bình hút ẩm có chứa *phosphor pentoxyd* (TT) đến nhiệt độ phòng, cân (khối lượng M₂).

Hàm lượng attapulgit trong chế phẩm được tính theo công thức:

$$X(g) = \frac{M_2 - M_1}{M_i} \times M_{TB} \times \frac{100}{100 - H}$$

Trong đó:

X(g): Số gam attapulgit có trong 1 đơn vị đóng gói;

M₁: Khối lượng chén nung (g);

M₂: Khối lượng chén nung và chế phẩm sau khi nung (g);

M_i: Khối lượng chế phẩm đem nung (g);

M_{TB}: Khối lượng trung bình chế phẩm trong 1 đơn vị đóng gói (g);

H: Mất khối lượng do nung (ở 1000 °C) của nguyên liệu dùng để sản xuất chế phẩm (%).

TCVN IX:2024

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Chất hấp phụ, bảo vệ niêm mạc dạ dày, ruột.

Hàm lượng thường dùng

1 g; 1,5 g; 2,5 g; 3 g.