

VIÊN NÉN THIAMAZOL**Viên nén methimazol**

Là viên nén chứa thiamazol.

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 thiamazol, $C_4H_6N_2S$, từ 94,0 % đến 106,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

Phân tán đều một lượng bột viên tương ứng với khoảng 10 mg thiamazol với 10 ml *cloroform* (TT) ấm trong 20 min, lọc và bốc hơi dịch lọc trên cách thủy đến khô. Chuẩn bị mẫu đo dạng đĩa nén kali bromid. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của mẫu thử phải phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của mẫu chuẩn được chuẩn bị trong cùng điều kiện, thay bột viên bằng thiamazol chuẩn.

Độ hòa tan (Phụ lục 11.4)

Thiết bị: Kiểu giỏ quay.

Môi trường hòa tan: 500 ml *nước*.

Tốc độ quay: 100 r/min.

Thời gian: 30 min.

Cách tiến hành:

Sau thời gian hòa tan quy định, lấy một phần dịch hòa tan và lọc. Pha loãng dịch lọc bằng *nước* để thu được dung dịch có nồng độ thiamazol khoảng 5 µg/ml. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng 252 nm, cốc đo dày 1 cm, dùng *nước* làm mẫu trắng. So sánh với dung dịch thiamazol chuẩn có cùng nồng độ pha trong *nước*.

Tính lượng thiamazol, $C_4H_6N_2S$, đã hòa tan dựa vào độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và nồng độ của thiamazol trong dung dịch chuẩn.

Yêu cầu: Không ít hơn 80 % (Q) lượng thiamazol, $C_4H_6N_2S$, so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 min.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Dung dịch thử gốc: Chuyển 1 viên (đã được làm vỡ hoặc nghiền thành bột mịn) vào bình định mức 100 ml. Thêm 50 ml *nước*, lắc bằng máy lắc cơ học trong 30 min. Thêm *nước* đến vạch, trộn đều và lọc, bỏ 20 ml dịch lọc đầu.

Dung dịch thử: Pha loãng dung dịch thử gốc bằng *nước* để thu được dung dịch có nồng độ 5 µg/ml thiamazol.

Dung dịch chuẩn: Dung dịch chứa 5 µg/ml thiamazol chuẩn trong *nước*.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thử, dung dịch chuẩn ở bước sóng 252 nm, cốc đo 1 cm, dùng *nước* làm mẫu trắng.

Tính hàm lượng phần trăm thiamazol, $C_4H_6N_2S$, trong mỗi viên dựa vào độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và nồng độ của thiamazol trong dung dịch chuẩn.

Định lượng

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 120 mg thiamazol vào bình định mức 100 ml. Thêm 80 ml *nước*, đậy nắp, lắc cơ học trong khoảng 30 min, thêm *nước* đến vạch, trộn đều và lọc. Thêm 3,5 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ)* vào 50,0 ml dịch lọc, trộn đều và thêm 7 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* vừa thêm vừa khuấy đều. Tiếp tục chuẩn độ bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ)*. Xác định điểm tương đương bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2).

1 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ)* tương đương với 11,42 mg thiamazol ($C_4H_6N_2S$).

TCVN IX:2024

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc kháng giáp dẫn chất thioimidazol.

Hàm lượng thường dùng

5 mg; 10 mg.