

Loại thuốc

Bổ sung calci và vitamin D.

Hàm lượng thường dùng

Calci 500 mg và vitamin D 200 IU.

CALCI CLORID DIHYDRAT

$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

P.t.l: 147,0

Calci clorid dihydrat phải chứa từ 97,0 % đến 103,0 % $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Tính chất

Bột kết tinh màu trắng, dễ hút ẩm. Dễ tan trong nước, tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Dung dịch S (xem Độ trong và màu sắc của dung dịch) cho phản ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

B. Chế phẩm cho các phản ứng định tính của ion calci (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải đáp ứng các chỉ tiêu giới hạn trong phần Định lượng.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

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.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu của dung dịch màu mẫu V₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Giới hạn acid - kiềm

Lấy 10 ml dung dịch S mới pha, thêm 0,1 ml *dung dịch phenolphthalein* (TT). Nếu dung dịch có màu đỏ, thêm 0,2 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,01 M* (CĐ), dung dịch phải mất màu. Nếu dung dịch không màu, nó phải chuyển sang màu đỏ khi thêm không quá 0,2 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,01 M* (CĐ).

Sulfat

Không được quá 0,03 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước.

Nhôm

Lấy 10 ml dung dịch S, thêm 2 ml *dung dịch amoni clorid 10 %* (TT) và 1 ml *dung dịch amoni ac loăng* (TT). Đun sôi dung dịch. Dung dịch không được vẫn đục hay tạo tủa. Nếu chế phẩm dùng để pha các dung dịch thẩm tách thì nó phải đạt yêu cầu phép thử sau đây thay cho phép thử trên: Tối đa 1 phần triệu (Phụ lục 9.4.9).

Dung dịch thử: Hòa tan 4 g chế phẩm trong 100 ml nước, thêm 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0*.

Dung dịch đối chiếu: Trộn 2 ml *dung dịch nhôm mẫu 2 phần triệu Al* (TT), 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0* và 98 ml nước.

Dung dịch mẫu trắng: Trộn 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0* với 100 ml nước.

Bari

Lấy 10 ml dung dịch S, thêm 1 ml *dung dịch calci sulfat* (TT). Sau ít nhất 15 min, dung dịch không được đục hơn dung dịch gồm 10 ml dung dịch S và 1 ml nước.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 12 ml dung dịch S thử theo phương pháp 1. Dùng *dung dịch chì mẫu 2 phần triệu Pb* (TT) để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Sắt

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Dùng 10 ml dung dịch S để thử.

Magnesi và các kim loại kiềm

Không được quá 0,5 %.

Lấy 20 ml dung dịch S, thêm 80 ml nước, 2 g *amoni clorid* (TT) và 2 ml *dung dịch amoni ac 10 %* (TT). Đun sôi. Rót vào dung dịch đang sôi này một dung dịch đang nóng gồm 5 g *amoni oxalat* (TT) đã hòa tan trong 75 ml nước. Để yên trong 4 h. Pha loãng thành 200 ml bằng nước rồi lọc. Lấy 100 ml dịch lọc, thêm 0,5 ml *acid sulfuric* (TT). Bốc hơi cách thủy đến khô rồi nung ở 600 °C đến khối lượng không đổi. Lượng cặn không quá 5 mg.

Định lượng

Hòa tan 0,280 g chế phẩm trong 100 ml nước và tiến hành định lượng calci bằng phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml *dung dịch Trilon B 0,1 M* (CĐ) tương đương với 14,70 mg $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Loại thuốc

Khoáng chất.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Chế phẩm

Thuốc tiêm.

THUỐC TIÊM CALCI CLORID

Là dung dịch vô khuẩn của calci clorid dihydrat trong nước để pha thuốc tiêm.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy” (Phụ lục 1.19) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng calci clorid dihydrat, $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ từ 95,0 % đến 105,0 % so với hàm lượng ghi trên nhãn.