

Tính chất

Dung dịch trong, không màu. Nếu có màu, không được đậm hơn dung dịch màu mẫu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm vài giọt dung dịch amoni oxalat 4 % (TT), tạo thành tủa trắng, tủa này ít tan trong dung dịch acid acetic 6 M (TT), tan trong acid hydrocloric (TT).

B. Dung dịch chế phẩm phải cho phản ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

pH

5,0 đến 8,0 (Phụ lục 6.2).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,2 EU/mg calci clorid (Phụ lục 13.2).

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương đương với 0,3 g calci clorid, cho vào bình nón 500 ml, pha loãng với nước thành 300 ml. Thêm 6 ml dung dịch natri hydroxyd 10 M (TT), 15 mg hỗn hợp calcon (TT) làm chỉ thị. Chuẩn độ bằng dung dịch Trilon B 0,1 M (CĐ) đến khi màu của dung dịch chuyển từ tím sang xanh hoàn toàn.

1 ml dung dịch Trilon B 0,1 M (CĐ) tương đương với 14,7 mg CaCl₂·2H₂O.

Bảo quản

Nơi khô mát.

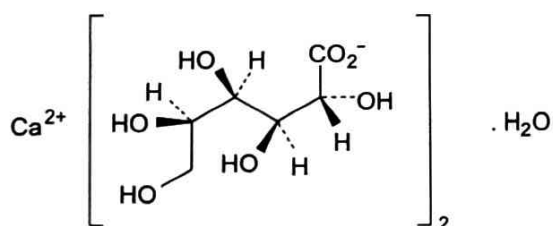
Loại thuốc

Điều trị giảm calci huyết.

Hàm lượng thường dùng

Dung dịch tiêm 10 %.

CALCI GLUCONAT



C₁₂H₂₂CaO₁₄·H₂O

P.t.l: 448,4

Calci gluconat là calci D-gluconat monohydrat, phải chứa từ 98,5 % đến 102,0 % C₁₂H₂₂CaO₁₄·H₂O.

Tính chất

Bột kết tinh hoặc dạng hạt màu trắng hoặc gần như trắng, hơi tan trong nước, dễ tan trong nước sôi.

Định tính

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Ethyl acetat - amoniac - nước - ethanol 96 % (10 : 10 : 30 : 50).

Dung dịch thử: Hòa tan 20 mg chế phẩm trong 1 ml nước, nếu cần đun nóng trong cách thủy ở 60 °C.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 20 mg calci gluconat chuẩn trong 1 ml nước, nếu cần đun nóng trong cách thủy ở 60 °C.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được một khoảng 10 cm. Lấy bản mỏng ra, sấy ở 100 °C trong 20 min. Để nguội. Phun lên bản mỏng dung dịch kali dicromat 5 % trong dung dịch acid sulfuric 40 % (kl/kl). Sau 5 min, quan sát sắc ký đồ. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có vị trí, màu sắc và kích thước tương tự vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

B. Dung dịch S: Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong nước đã được đun nóng đến 60 °C và pha loãng thành 50 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải cho các phản ứng của ion calci (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Ở 60 °C, màu của dung dịch S không được đậm hơn màu mẫu V₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2) và sau khi để nguội, dung dịch S không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu số II (Phụ lục 9.2).

Các tạp chất hữu cơ và acid boric

Lấy 0,5 g chế phẩm cho vào một chén sứ đã được tráng trước bằng acid sulfuric (TT) và đặt trong nước đá. Thêm 2 ml acid sulfuric (TT) đã làm lạnh trước và trộn đều. Không được xuất hiện màu vàng hoặc màu nâu. Thêm 1 ml dung dịch chromotrop II B (TT). Xuất hiện màu tím và không được chuyển sang màu xanh đậm. Dung dịch này không được có màu đậm hơn màu của hỗn hợp gồm 1 ml dung dịch chromotrop II B (TT) và 2 ml acid sulfuric (TT) đã được làm lạnh trước.

Saccharose và các đường khử

Hòa tan 0,5 g chế phẩm trong một hỗn hợp gồm 2 ml dung dịch acid hydrocloric 25 % (TT) và 10 ml nước. Đun sôi trong 5 min. Để nguội. Thêm 10 ml dung dịch natri carbonat 10 % (TT) và để yên 10 min. Pha loãng với nước thành 25 ml và lọc. Lấy 5 ml dịch lọc, thêm 2 ml thuốc thử Fehling (TT) và đun sôi trong 1 min. Để yên 2 min. Không được tạo tủa đỏ.

Clorid

Không được quá 0,02 % (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 12,5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 0,01 % (Phụ lục 9.4.14).

Hòa tan 10,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 10 ml acid acetic (TT) và 90 ml nước cất bằng cách đun nóng.

Magnesi và các kim loại kiềm thổ

Không được quá 0,4 % (Phụ lục 9.4.16).

Hòa tan 1,00 g chế phẩm trong 100 ml nước sôi, thêm 10 ml dung dịch amoni clorid 10 % (TT), 1 ml amoniac (TT) và thêm từng giọt 50 ml dung dịch amoni oxalat 4 % (TT) đang nóng. Để yên 4 h, pha loãng thành 200 ml bằng nước và lọc. Bốc hơi 100 ml dịch lọc đến khô và nung. Khối lượng cần thu được không được quá 2 mg.

Kim loại nặng

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 2,0 g chế phẩm, tiến hành theo phương pháp 4. Đun nóng dần dần và cẩn thận cho tới khi chế phẩm chuyển hoàn toàn thành khối màu trắng và sau đó nung.

Dùng 2 ml dung dịch chì mẫu 10 phần triệu Pb (TT) để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Giới hạn nhiễm vi sinh vật

Tổng số vi sinh vật hiếu khí không được quá 10^3 CFU/g chế phẩm.

Tổng số nấm: Không được quá 10^2 CFU/g chế phẩm.

Định lượng

Hòa tan 0,8000 g chế phẩm trong 20 ml nước nóng. Để nguội rồi pha loãng thành 300 ml bằng nước. Tiến hành định lượng calci bằng phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ) tương đương với 44,84 mg $C_{12}H_{22}CaO_{14}.H_2O$.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Điều trị thiếu calci.

Chế phẩm

Viên nén, viên sủi bọt.

VIÊN NÉN SUI CALCI GLUCONAT

Là viên nén chứa calci gluconat trong hỗn hợp tá dược và chất sủi bọt thích hợp.

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 calci gluconat, $C_{12}H_{22}CaO_{14}.H_2O$, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Hòa tan một lượng bột viên tương ứng với khoảng 1 g calci gluconat trong 20 ml nước nóng, để nguội và lọc. Lấy 0,5 ml dịch lọc, thêm 0,05 ml dung dịch sắt (III) clorid 10,5 % (TT), xuất hiện màu vàng đậm.

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Ethyl acetat - amoniac đậm đặc - nước - ethanol 96 % (10 : 10 : 30 : 50).

Dung dịch thử: Hòa tan một lượng bột viên tương ứng với khoảng 0,4 g calci gluconat trong 20 ml nước, đun nóng nếu cần trong nồi cách thủy ở 60 °C, để nguội, lọc.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 20 mg calci gluconat chuẩn trong 1 ml nước, đun nóng nếu cần trong cách thủy ở 60 °C.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 μ l mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm. Lấy bản mỏng ra, sấy ở 100 °C trong 20 min. Để nguội. Phun lên bản mỏng dung dịch kali dicromat 5 % trong acid sulfuric 40 % (theo khối lượng). Sau 5 min, quan sát sắc ký đồ. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vị trí, màu sắc và kích thước tương ứng với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

C. Hòa tan một lượng bột viên tương ứng với khoảng 1 g calci gluconat trong 20 ml nước nóng, để nguội và lọc. Dịch lọc cho các phản ứng đặc trưng của ion calci (Phụ lục 8.1).

D. Viên nén sủi bọt khi thêm nước.

Định lượng

Cân 20 viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 500 mg calci gluconat vào một chén nung thích hợp. Đốt cẩn thận ở mức độ nhẹ sau đó nung cho đến khi vô cơ hóa hoàn toàn. Để nguội và hòa tan cẩn trọng 5 ml acid hydrocloric 2 M (TT) bằng cách đun nóng nhẹ. Lọc, rửa cẩn trên phễu lọc với nước và pha loãng hỗn hợp dịch lọc và dịch rửa với nước thành 50 ml. Trung hòa với dung dịch amoniac 5 M (TT), dùng dung dịch da cam methyl (TT) làm chỉ thị, thêm 5 ml dung dịch natri hydroxyd 8 M (TT) và định lượng với dung dịch natri edetat 0,05 M (CĐ), sử dụng 300 mg lam hydroxy naphthol (TT) làm chỉ thị, đến khi dung dịch chuyển màu xanh lam.

1 ml dung dịch natri edetat 0,05 M (CĐ) tương ứng với 22,42 mg $C_{12}H_{22}CaO_{14}.H_2O$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng.

Nhãn

Ghi rõ hòa tan với nước ngay trước khi sử dụng.

Loại thuốc

Thuốc bổ sung calci.

Hàm lượng thường dùng

600 mg.