

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

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. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm 0,05 ml *dung dịch sắt (III) clorid 10,5 %* (TT), xuất hiện màu vàng đậm.

C. Chế phẩm cho các phản ứng đặc trưng của ion calci (Phụ lục 8.1).

pH

Từ 6,0 đến 8,2 (Phụ lục 6.2).

Nội độc tố vi khuẩn

Phải đạt yêu cầu thử nội độc tố vi khuẩn (Phụ lục 13.2).

Nếu cần, pha loãng chế phẩm với *nước BET* để thu được dung dịch có nồng độ 100 mg calci gluconat/ml (dung dịch A). Nồng độ giới hạn nội độc tố của dung dịch A là 16,7 EU/ml.

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương ứng với khoảng 0,5 g calci gluconat, tiến hành định lượng calci bằng phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Bổ sung calci.

Hàm lượng thường dùng

10 %.

CALCI GLYCEROPHOSPHAT

$C_3H_7CaO_6P$

P.t.l: 210,1

Calci glycerophosphat là hỗn hợp với tỷ lệ thay đổi của calci (*RS*)-2,3-dihydroxypropyl phosphat và calci 2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl phosphat có thể ngâm nước, phải chứa từ 18,6 % đến 19,4 % Ca, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột màu trắng, dễ hút ẩm, hơi tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol 96%.

Định tính

A. Trộn 1 g chế phẩm với 1 g *kali hydrosulfat* (TT) trong một ống nghiệm được nối với ống thủy tinh. Đun nóng mạnh và dẫn khói trắng bay ra cho tiếp xúc với một mẫu giấy lọc đã được tẩm *dung dịch natri nitroprusiat 1 %* vừa mới pha. Giấy lọc này sẽ xuất hiện màu xanh khi tiếp xúc với *piperidin* (TT).

CALCI GLYCEROPHOSPHAT

B. Nung 0,1 g chế phẩm trong một chén nung. Tầm ướt cần bằng 5 ml *acid nitric* (TT) và đun nóng trên cách thủy 1 min. Lọc. Dịch lọc cho phản ứng của ion phosphat (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải cho phản ứng (A) của ion calci (Phụ lục 8.1).

Độ trong của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 1,5 g chế phẩm trong *nước không có carbon dioxyd* (TT) và pha loãng thành 150 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu III (Phụ lục 9.2).

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 0,1 ml *dung dịch phenolphthalein* (TT) vào 100 ml dung dịch S. Không quá 1,5 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,1 N* (CĐ) hoặc 0,5 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 N* (CĐ) được dùng để làm thay đổi màu của chỉ thị.

Acid citric

Lắc 5,0 g chế phẩm với 20 ml *nước không có carbon dioxyd* (TT) và lọc. Thêm 0,15 ml *acid sulfuric* (TT) vào dịch lọc và lọc tiếp. Thêm 5 ml *dung dịch thủy ngân* (II) *sulfat* (TT) vào dịch lọc, đun cho đến sôi. Thêm 0,5 ml *dung dịch kali permanganat 0,32 %* và lại đun đến sôi. Không được có tủa tạo thành.

Glycerin và các chất tan trong ethanol 96 %

Không được quá 0,5 %.

Lắc 1,000 g chế phẩm với 25 ml *ethanol 96 %* (TT) trong 1 min. Lọc. Làm bay hơi dịch lọc cho đến khô trên nồi cách thủy và sấy cần ở 70 °C trong 1 h. Cần thu được không được quá 5 mg.

Clorid

Không được quá 0,05 % (Phụ lục 9.4.5).

Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 2 ml *acid acetic* (TT) và 8 ml *nước*, pha loãng thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Phosphat

Không được quá 0,04 % (Phụ lục 9.4.12).

Pha loãng 2,5 ml dung dịch S thành 100 ml bằng *nước* để thử.

Sulfat

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.4.14).

Dùng 15 ml dung dịch S.

Arsen

Không được quá 3 phần triệu (Phụ lục 9.4.2).

Hòa tan 0,33 g chế phẩm trong *nước* và pha loãng thành 25 ml với cùng dung môi. Thử theo phương pháp A.

Kim loại nặng

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

Hòa tan 2,0 g chế phẩm trong 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 3,5* (TT) và pha loãng với *nước* vừa đủ 20 ml. Lấy

CALCI HYDROXYD

12 ml dung dịch thu được 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 50 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).
Dùng 0,2 g chế phẩm.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 12,0 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 150 °C; 4 h).

Định lượng

Hòa tan 0,200 g chế phẩm trong *nước* và 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 4,008 mg Ca.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Bổ sung calci.

CALCI HYDROXYD

Ca(OH)_2

P.t.l: 74,1

Calci hydroxyd phải chứa từ 95,0 % đến 100,5 % Ca(OH)_2 .

Tính chất

Bột mịn, màu trắng, thực tế không tan trong nước.

Định tính

A. Thêm 10 ml *nước* và 0,5 ml *dung dịch phenolphthalein (TT)* vào 0,80 g chế phẩm trong cối, trộn đều. Hỗn dịch thu được có màu đỏ. Thêm 17,5 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT)*, hỗn dịch trở thành không màu và không sủi bọt. Màu đỏ xuất hiện trở lại khi hỗn hợp trên được nghiền trong 1 min. Thêm tiếp 6 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT)* và nghiền, dung dịch này lại trở thành không màu.

B. Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)* và pha loãng thành 10 ml bằng *nước*. 5 ml dung dịch thu được cho phản ứng của ion calci (Phụ lục 8.1).

Chất không tan trong acid hydrochloric

Không được quá 0,5 %.

Hòa tan 2,0 g chế phẩm trong 30 ml *acid hydrochloric (TT)*. Đun sôi dung dịch và lọc. Rửa cặn với *nước* nóng và nung cặn đến khối lượng không đổi, cân. Khối lượng cặn không được quá 10 mg.

Carbonat

Không được quá 5,0 % CaCO_3 .

Thêm 5,0 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* vào dung dịch đã được chuẩn độ ở phần Định lượng và chuẩn

DUỐC ĐIỀN VIỆT NAM VI

độ bằng *dung dịch natri hydroxyd 1 N (CĐ)*, dùng 0,5 ml *dung dịch da cam methyl (TT)* làm chỉ thị.

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* tương đương với 50,05 mg CaCO_3 .

Clorid

Không được quá 0,033 % (Phụ lục 9.4.5).

Hòa tan 0,30 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 2 ml *acid nitric (TT)* và 10 ml *nước*, sau đó pha loãng thành 30 ml bằng *nước*. Lấy 15 ml dung dịch thu được tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 0,4 % (Phụ lục 9.4.14).

Hòa tan 0,15 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 5 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)* và 10 ml *nước*, sau đó pha loãng thành 60 ml bằng *nước*. Lấy 15 ml dung dịch thu được tiến hành thử.

Arsen

Không được quá 4 phần triệu (Phụ lục 9.4.2).

Hòa tan 0,50 g chế phẩm trong 5 ml *dung dịch acid hydrochloric đã brom hóa (TT)* và pha loãng thành 50 ml bằng *nước*. Lấy 25 ml dung dịch thu được tiến hành thử theo phương pháp A.

Magnesi và các kim loại kiềm

Không được quá 4,0 % (tính theo sulfat).

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 10 ml *acid hydrochloric (TT)* và 40 ml *nước*. Đun sôi, thêm 50 ml *dung dịch acid oxalic 6,3 % (TT)*. Trung hòa với *amoniac (TT)* và pha loãng thành 200 ml bằng *nước*. Để yên 1 h và lọc qua dụng cụ lọc thích hợp. Lấy 100 ml dịch lọc, thêm 0,5 ml *acid sulfuric (TT)*, bốc hơi cẩn thận đến khô và nung đến khối lượng không đổi. Khối lượng cặn không được quá 20 mg.

Kim loại nặng

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

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong 10 ml *dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT)* và bốc hơi đến khô trên cách thủy. Hòa tan cặn trong 20 ml *nước* và lọc.

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

Định lượng

Cân 1,500 g chế phẩm chuyển vào cối, thêm 25 ml *nước* và 0,5 ml *dung dịch phenolphthalein (TT)*. Vừa nghiền đều chế phẩm trong cối vừa chuẩn độ bằng *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* cho đến khi màu đỏ biến mất. Dung dịch sau khi định lượng được dùng để thử carbonat.

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* tương đương với 37,05 mg Ca(OH)_2 .

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Kháng acid.