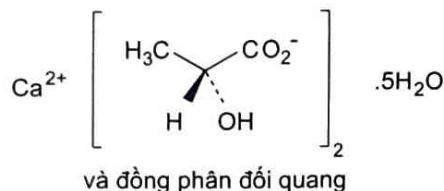


CALCI LACTAT PENTAHYDRAT



$\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

P.t.l (dạng khan): 218,2

Calci lactat pentahydrat là calci bis-2-hydroxy-pro-panoat hoặc hỗn hợp của calci (2R)-, (2S)- và (2RS)-2-hydroxy-propanoat pentahydrat, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột dạng hạt hoặc tinh thể màu trắng hoặc gần như trắng, lên hoa nhẹ. Tan trong nước, dễ tan trong nước sôi, rất khó tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Mất khối lượng do làm khô.

B. Chế phẩm phải cho phản ứng của ion lactat và phản ứng (B) của ion calci (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 7,1 g chế phẩm (tương đương với 5,0 g chế phẩm đã làm khô) trong nước không có carbon dioxyl (TT) bằng cách đun nóng, để nguội và pha loãng thành 100 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu II (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu mẫu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TT) và 0,5 ml dung dịch acid hydrochloric 0,01 N (CĐ) vào 10 ml dung dịch S. Dung dịch thu được phải không màu. Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ) để làm chuyển màu của chỉ thị sang hồng không quá 2,0 ml.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 0,75 g calci phosphat monohydrat (TT) trong 20 ml nước. Thêm 1,0 ml acid phosphoric (TT) và pha loãng thành 1000 ml bằng nước. pH của dung dịch là 2,2. Nếu cần, điều chỉnh pH bằng acid phosphoric (TT).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu: Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 200,0 ml bằng nước.

Dung dịch phân giải: Hòa tan 25 mg calci lactat (TT) và 25 mg 2-hydroxybutyrat natri (TT) trong nước và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (30 cm × 7,8 mm) được nhồi nhựa trao đổi cation mạnh dùng cho sắc ký (dạng calci) (8 μm).

Nhiệt độ cột: 85 °C.

Detector quang phổ tử ngoại ở bước sóng 215 nm.

Tốc độ dòng: 0,4 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với thời gian gấp hai lần thời gian lưu của acid lactic.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch phân giải, độ phân giải giữa pic của acid lactic (thời gian lưu khoảng 24,3 min) và pic của tạp chất acid (2RS)-2-hydroxybutanoic (thời gian lưu tương đối so với pic của acid lactic là 1,16) ít nhất là 4.

Giới hạn: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử:

Diện tích của pic tương ứng với tạp chất acid (2RS)-2-hydroxybutanoic sau khi nhân với hệ số hiệu chỉnh là 0,6 không được quá 0,4 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,2 %).

Diện tích của bất cứ pic phụ nào không được quá 0,2 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,1 %).

Tổng diện tích của các pic phụ ngoài pic của acid lactic không được vượt quá diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,5 %).

Bỏ qua các pic có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng 0,1 lần diện tích của pic chính trên sắc đồ của dung dịch đối chiếu (0,05 %) và các pic có thời gian lưu nhỏ hơn 14 min.

Clorid

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

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

Sulfat

Không được quá 0,04 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 7,5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Bari

Thêm 1 ml dung dịch calci sulfat (TT) vào 10 ml dung dịch S. Để yên 15 min. Dung dịch trên không được đục hơn dung dịch chứa 1 ml nước và 10 ml dung dịch S.

Kim loại nặng

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

Hòa tan một lượng chế phẩm tương đương với 2,0 g chế phẩm đã làm khô trong nước và pha loãng thành 20 ml với cùng dung môi.

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

Sắt

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Pha loãng 4,0 ml dung dịch S thành 10 ml bằng nước và tiến hành thử.

Muối magnezi và các kim loại kiềm

Không được quá 1 %.

Thêm 20 ml nước, 2 g amoni clorid (TT) và 2 ml dung dịch amoniac loãng (TT) vào 20 ml dung dịch S. Đun đến sôi và thêm nhanh 40 ml dung dịch amoni oxalat 4 % (TT) đang nóng. Để yên trong 4 h, pha loãng đến 100 ml bằng nước và lọc. Thêm 0,5 ml acid sulfuric (TT) vào 50,0 ml dịch lọc, bốc hơi đến khô và nung cần đến khối lượng không đổi ở 600 °C. Cần thu được không quá 5 mg.

Mất khối lượng do làm khô

Từ 22,0 % đến 27,0 % (Phụ lục 9.6).
(0,500 g; 125 °C).

Định lượng

Hòa tan một lượng chế phẩm tương đương với 0,200 g chế phẩm đã làm khô trong nước và 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 21,82 mg C₆H₁₀CaO₆.

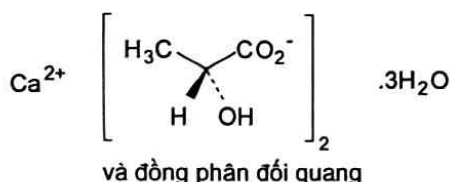
Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Điều trị thiếu calci.

CALCI LACTAT TRIHYDRAT



C₆H₁₀CaO₆·3H₂O

P.t.l (dạng khan): 218,2

Calci lactat trihydrat là calci bis-2-hydroxypropanoat hoặc hỗn hợp của calci (2R)-, (2S)- và (2RS)-2-hydroxypropanoat trihydrat, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % C₆H₁₀CaO₆, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột dạng hạt hoặc tinh thể màu trắng hoặc gần như trắng. Tan trong nước, dễ tan trong nước sôi, rất khó tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Mất khối lượng do làm khô.

B. Chế phẩm phải cho phản ứng của ion lactat và phản ứng (B) của ion calci (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 6,2 g chế phẩm (tương đương với 5,0 g chế phẩm đã làm khô) trong nước không có carbon

dioxyd (TT) bằng cách đun nóng, để nguội và pha loãng thành 100 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu II (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu mẫu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TT) và 0,5 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N (CĐ) vào 10 ml dung dịch S. Dung dịch thu được phải không màu. Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ) để làm chuyển màu của chỉ thị sang hồng không quá 2,0 ml.

Tạp chất liên quan

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 0,75 g calci phosphat monohydrat trong 20 ml nước. Thêm 1,0 ml acid phosphoric (TT) và pha loãng thành 1000 ml bằng nước. pH của dung dịch là 2,2. Nếu cần, điều chỉnh pH bằng acid phosphoric (TT).

Dung dịch thử: Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 10,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch đối chiếu: Pha loãng 1,0 ml dung dịch thử thành 200,0 ml bằng nước.

Dung dịch phân giải: Hòa tan 25 mg calci lactat (TT) và 25 mg natri 2-hydroxybutyrat (TT) trong nước và pha loãng thành 50,0 ml với cùng dung môi.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (30 cm × 7,8 mm) được nhồi nhựa trao đổi cation mạnh dùng cho sắc ký (dạng calci) (8 μm).

Nhiệt độ cột: 85 °C.

Detector quang phổ tử ngoại ở bước sóng 215 nm.

Tốc độ dòng: 0,4 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký với thời gian gấp 2 lần thời gian lưu của acid lactic.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch phân giải, độ phân giải giữa pic của acid lactic (thời gian lưu khoảng 24,3 min) và pic của tạp acid (2RS)-2-hydroxybutanoic (thời gian lưu tương đối so với pic của acid lactic là 1,16) ít nhất là 4.

Giới hạn: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử:

Diện tích của pic tương ứng với tạp chất acid (2RS)-2-hydroxybutanoic sau khi nhân với hệ số hiệu chỉnh là 0,6 không được quá 0,4 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,2 %).

Diện tích của bất cứ pic phụ nào khác đều không được quá 0,2 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,1 %).

Tổng diện tích của các pic phụ ngoài pic của acid lactic không được vượt quá diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,5 %).

Bỏ qua các pic có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng 0,1 lần diện tích của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (0,05 %) và các pic có thời gian lưu nhỏ hơn 14 min.