

Calci

Không được quá 0,75% (Phụ lục 9.4.3).

Pha loãng 2,6 ml dung dịch S thành 150 ml bằng nước.
Lấy 15 ml dung dịch thu được để thử.

Sắt

Không được quá 400 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 3 ml *dung dịch acid hydrochloric 2 M (TT)*, pha loãng thành 10 ml bằng nước.
Pha loãng 2,5 ml dung dịch thu được thành 10 ml bằng nước để tiến hành thử.

Kim loại nặng

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

Thêm 15 ml *dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT)* vào 20 ml dung dịch S và lắc với 25 ml *methyl isobutyl keton (TT)* trong 2 min. Để tách lớp, lấy lớp nước bốc hơi đến khô trên cách thủy. Hòa tan cặn trong 1 ml *dung dịch acid acetic 5 M (TT)* và thêm nước vừa đủ 20 ml. Lấy 12 ml dung dịch thu được để thử theo phương pháp 1.

Dùng *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Định lượng

Hòa tan 0,150 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 20 ml nước và 2 ml *dung dịch acid hydrochloric 2 M (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ)* theo Phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml *dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ)* tương đương với 4,030 mg MgO.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Kháng acid, nhuận tràng.

MAGNESI CARBONAT NHẸ

Magnesi carbonat nhẹ là magnesi carbonat hydrat base phải chứa từ 40,0 % đến 45,0 % MgO.

Tính chất

Bột trắng. Thực tế không tan trong nước, tan trong acid loãng đồng thời sủi bọt mạnh.

Định tính

A. Chế phẩm có khối lượng riêng thô (Phụ lục 6.13) không lớn hơn 0,15 g/ml.

B. Chế phẩm phải cho phản ứng của carbonat (Phụ lục 8.1).

C. Hòa tan khoảng 15 mg chế phẩm trong 2 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* và trung hòa bằng *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)*. Dung dịch thu được phải cho phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

Màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong *dung dịch acid*

acetic 2 M (TT), khi hết sủi bọt đun sôi 2 min, để nguội và pha loãng thành 100 ml bằng *dung dịch acid acetic 2 M (TT)*. Lọc qua phễu sứ có lỗ xốp thích hợp đã nung đến khối lượng không đổi ở 600 °C và xác định bì trước để được dung dịch trong. Cẩn để thử chất không tan trong acid acetic.

Dung dịch S không được có màu đậm hơn màu mẫu N₄ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Chất tan trong nước

Không được quá 1,0 %.

Trộn 2,00 g chế phẩm với 100 ml nước, đun sôi 5 min, lọc khi còn nóng qua phễu thủy tinh xốp (số độ xốp 40), để nguội, pha loãng dịch lọc với nước thành 100 ml. Bốc hơi 50 ml dịch lọc đến khô, cặn thu được sấy ở 100 °C đến 105 °C đến khối lượng không đổi. Lượng cặn còn lại không được quá 10 mg.

Chất không tan trong acid acetic

Không được quá 0,05 %.

Cẩn thu được trong quá trình chuẩn bị dung dịch S, sau khi rửa, sấy và nung ở 600 °C đến khối lượng không đổi không được quá 2,5 mg.

Clorid

Không được quá 0,07 % (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 1,5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Arsen

Không được quá 2 phần triệu (Phụ lục 9.4.2).

Lấy 10 ml dung dịch S rồi tiến hành thử theo phương pháp A.

Calci

Không được quá 0,75% (Phụ lục 9.4.3).

Pha loãng 2,6 ml dung dịch S thành 150 ml bằng nước.
Lấy 15 ml dung dịch thu được để thử.

Sắt

Không được quá 400 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 3 ml *dung dịch acid hydrochloric 2 M (TT)*, pha loãng thành 10 ml bằng nước.
Pha loãng 2,5 ml dung dịch thu được thành 10 ml bằng nước để thử.

Sulfat

Không được quá 0,3 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 1,0 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Kim loại nặng

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

Thêm 15 ml *dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT)* vào 20 ml dung dịch S và lắc với 25 ml *methyl isobutyl keton (TT)* trong 2 min. Để tách lớp, lấy lớp nước bốc hơi đến khô trên cách thủy. Hòa tan cặn trong 1 ml *dung dịch acid acetic 5 M (TT)* và thêm nước vừa đủ 20 ml. Lấy 12 ml dung dịch thu được để thử theo phương pháp 1.

Dùng *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Định lượng

Hòa tan 0,150 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 20 ml *nước* và 2 ml *dung dịch acid hydrocloric 2 M (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ)* theo Phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml *dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ)* tương đương với 4,030 mg MgO.

Bảo quản

Trong đồ đựng nút kín.

Loại thuốc

Kháng acid, nhuận tràng.

MAGNESI CLORID

Magnesi clorid hexahydrat

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$

P.t.l: 203,3

Magnesi clorid hexahydrat phải chứa từ 98,0 % đến 101,0 % $MgCl_2 \cdot 6H_2O$.

Tính chất

Tinh thể không màu, dễ hút ẩm. Rất dễ tan trong nước, dễ tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu phép thử Nước.

B. Chế phẩm phải cho phản ứng (A) của ion clorid và cho phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

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 100,0 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 0,05 ml *dung dịch đỏ phenol (TT)* vào 5 ml *dung dịch S*. Không quá 0,3 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,01 M (CĐ)* hoặc *dung dịch natri hydroxyd 0,01 M (CĐ)* được dùng để làm thay đổi màu của chỉ thị.

Bromid

Không được quá 0,05 %.

Pha loãng 2,0 ml *dung dịch S* thành 10,0 ml bằng *nước*. Thêm 4,0 ml *nước*, 2,0 ml *dung dịch đỏ phenol (TT)* và 1,0 ml *dung dịch cloramin T 0,02 % (TT)* vào 1,0 ml *dung dịch trên*, trộn đều ngay. Sau đúng 2 min, thêm 0,30 ml *dung dịch natri thiosulfat 0,1 M*, trộn đều và pha loãng thành 10,0 ml bằng *nước*. Độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của *dung dịch trên* được đo ở bước sóng 590 nm, dùng *nước* làm mẫu trắng, không được lớn hơn độ hấp thụ của *dung dịch*

đối chiếu, được chuẩn bị trong cùng thời gian và cùng một phương pháp, dùng 5,0 ml *dung dịch kali bromid 0,0003 %*.

Sulfat

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

Lấy 15 ml *dung dịch S* và tiến hành thử.

Arsen

Không được quá 2 phần triệu (Phụ lục 9.4.2).

Lấy 0,5 g chế phẩm tiến hành thử theo phương pháp A.

Calci

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.4.3).

Pha loãng 1,0 ml *dung dịch S* thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Kim loại nặng

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

Lấy 12 ml *dung dịch S* tiến hành 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 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Lấy 10 ml *dung dịch S* và tiến hành thử.

Nhôm

Nếu chế phẩm được dự định dùng để sản xuất *dung dịch thẩm tách màng bụng*, *dung dịch thẩm tách máu* hoặc *dung dịch lọc máu* thì phải đáp ứng yêu cầu thử giới hạn nhôm. Không được quá 1 phần triệu (Phụ lục 9.4.9).

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

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

Dung dịch mẫu trắng: Hỗn hợp gồm 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT)* và 100 ml *nước*.

Kali

Nếu chế phẩm được dự định dùng để sản xuất thuốc tiêm thì phải đáp ứng yêu cầu thử giới hạn kali.

Không được quá 0,05 %.

Phương pháp quang phổ phát xạ nguyên tử (Phụ lục 4.4, phương pháp 1).

Dung dịch thử: Hòa tan 1,00 g chế phẩm trong *nước* và pha loãng thành 100,0 ml bằng cùng dung môi.

Dung dịch chuẩn: Hòa tan trong *nước* 1,144 g *kali clorid (TT)* đã được sấy khô trước ở 100 °C đến 105 °C trong 3 h và pha loãng thành 1000,0 ml bằng cùng dung môi (600 µg K/ml).

Pha loãng theo yêu cầu.

Đo cường độ phát xạ của các *dung dịch* ở bước sóng 766,5 nm.

Nước

Từ 51,0 % đến 55,0 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 50,0 mg chế phẩm.