

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.

Định lượng

Hòa tan 0,300 g chế phẩm trong 50 ml *nước*. Chuẩn độ bằng dung dịch *natri edetat* 0,1 M (CD) theo Phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml dung dịch *natri edetat* 0,1 M (CD) tương đương với 20,33 mg $MgCl_2 \cdot 6H_2O$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Nhãn

Trên nhãn phải ghi rõ mục đích sử dụng của chế phẩm dùng trong sản xuất dung dịch thẩm tách màng bụng, dung dịch thẩm tách máu, dung dịch lọc máu hoặc dùng trong sản xuất thuốc tiêm.

Loại thuốc

Dùng để điều trị tình trạng thiếu chất điện giải và trong các dung dịch thẩm tách.

MAGNESI HYDROXYD

$Mg(OH)_2$

P.t.l: 58,32

Magnesi hydroxyd phải chứa từ 95,0 % đến 100,5 % $Mg(OH)_2$.

Tính chất

Bột vô định hình, mịn và trắng.

Thực tế không tan trong nước, tan trong các acid loãng.

Định tính

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

B. Chế phẩm phải đạt yêu cầu của phép thử Mất khối lượng do nung.

Màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 50 ml *acid acetic* (TT) và 50 ml *nước*, chỉ được sủi bọt nhẹ. Đun sôi 2 min, để nguội và pha loãng thành 100 ml bằng dung dịch *acid acetic* 2 M (TT). Lọc (nếu cần) qua phễu lọc sứ hay silica có đường kính lỗ lọc thích hợp đã được nung và xác định bì trước, để được dung dịch trong.

Dung dịch S không được có màu đậm hơn màu mẫu N_3 (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Chất tan trong nước

Không được quá 2,0 %.

Trộn 2,00 g chế phẩm với 100 ml *nước* và đun sôi 5 min. Lọc nóng qua phễu thủy tinh xốp (số độ xốp là 40), để nguội và pha loãng thành 100 ml bằng *nước*. Bốc hơi 50 ml dung dịch này đến khô và sấy ở 100 °C đến 105 °C đến khối lượng không đổi. Lượng cặn không được quá 20 mg.

Chất không tan trong acid acetic

Không được quá 0,1 %.

Lượng cặn còn lại trong quá trình chuẩn bị dung dịch S đã được rửa, sấy khô và nung ở 600 °C đến khối lượng không đổi không được quá 5 mg.

Clorid

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.4.5).

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

Sulfat

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.4.14)

Pha loãng 0,6 ml dung dịch S thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Arsen

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

Lấy 5 ml dung dịch S để thử theo phương pháp A.

Calci

Không được quá 1,5 % (Phụ lục 9.4.3).

Pha loãng 1,3 ml dung dịch S thành 150 ml bằng *nước*.

Lấy 15 ml dung dịch thu được để thử.

Kim loại nặng

Không được quá 30 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Hòa tan 2,0 g chế phẩm trong 20 ml dung dịch *acid hydrochloric* 25 % (TT) và lắc với 25 ml *methyl isobutyl keton* (TT) 2 min. Để tách lớp, lấy lớp nước và bốc hơi đến khô. Hòa tan cặn trong 30 ml *nước*.

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

Sắt

Không được quá 0,07 % (Phụ lục 9.4.13).

Hòa tan 0,15 g chế phẩm trong 5 ml dung dịch *acid hydrochloric* 2 M (TT) và pha loãng thành 10 ml bằng *nước*. Pha loãng 1 ml dung dịch thu được thành 10 ml bằng *nước* để thử.

Mất khối lượng do nung

Từ 29,0 % đến 32,5 %.

Nung 0,5 g chế phẩm bằng cách nâng nhiệt độ lên từ từ đến 900 °C và nung đến khối lượng không đổi.

Định lượng

Hòa tan 0,100 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 (CD) theo Phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml dung dịch *natri edetat* 0,1 M (CD) tương đương với 5,832 mg $Mg(OH)_2$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.