

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 xóp (số độ xóp 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.

Loại thuốc

Kháng acid; nhuận tràng.

Chế phẩm

Viên nén, hỗn dịch.

VIÊN NÉN MAGNESI - NHÔM HYDROXYD

Là viên nén chứa nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc viên nén" (Phụ lục 1.20). Là viên nhai hoặc ngậm nên không phải thử độ tan rã.

Hàm lượng của nhôm hydroxyd, $Al(OH)_3$, và magnesi hydroxyd, $Mg(OH)_2$, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Nếu dùng nhôm hydroxyd gel khô thì 1 mg gel khô tương ứng với 0,765 mg $Al(OH)_3$.

Định tính

A. Cân 0,7 g bột viên đã nghiền mịn, thêm 10 ml *dung dịch acid hydrochloric 3 M (TT)* và 5 giọt *dung dịch đỏ methyl (TT)*, đun nóng đến sôi, thêm *dung dịch amoniac 6 M (TT)* đến khi có màu vàng đậm. Tiếp tục đun sôi trong 2 min, lọc, dịch lọc phải có phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

B. Rửa tủa thu được trong phần Định tính A với *dung dịch amoni clorid 2 %* nóng, hòa tan tủa trong *acid hydrochloric (TT)*, dung dịch phải có phản ứng của ion nhôm (Phụ lục 8.1).

Khả năng trung hòa (Độ hấp thụ acid)

Chú ý: Đảm bảo nhiệt độ bình thử ở $37 \pm 3^\circ C$ trong suốt quá trình thử.

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng một viên và chuyển vào bình nón dung tích 250 ml. Nếu cần có thể làm ẩm toàn bộ lượng mẫu định lượng bằng 5 ml *ethanol 96% (TT)* (đã được chỉnh đến pH 3,5). Thêm 70 ml *nước* và khuấy bằng máy khuấy từ trong 1 min. Hút chính xác 30,0 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* vào bình nón [nếu khả năng trung hòa acid của mẫu vượt quá 25 mEq thì phải dùng 60,0 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)*]. Tiếp tục khuấy bằng máy khuấy từ thêm đúng 15 min nữa. Ngay lập tức, chuẩn độ acid hydrochloric thừa bằng *dung dịch natri hydroxyd 0,5 N (CĐ)* đến pH 3,5 (bền vững trong 10 s đến 15 s), thời gian chuẩn độ không vượt quá 5 min.

Song song tiến hành một mẫu trắng. Hiệu số thể tích dung dịch natri hydroxyd 0,5 N dùng trong mẫu trắng và dùng trong mẫu thử biểu thị lượng acid hydrochloric hấp thụ.

Lượng acid hydrochloric hấp thụ tính cho 1 viên theo khối lượng trung bình viên không được ít hơn số mEq tính bằng công thức:

$$0,55(0,0385 A) + 0,8(0,0343 M)$$

Trong đó:

0,0385 và 0,0343 theo thứ tự là khả năng trung hòa acid lý thuyết tính bằng mEq của $Al(OH)_3$ và $Mg(OH)_2$;

A và M lần lượt là số miligam $Al(OH)_3$ và $Mg(OH)_2$ có trong 1 viên, được tính dựa theo hàm lượng ghi trên nhãn. 1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* tương đương 1 mEq acid hấp thụ.

Định lượng

Cân chính xác một lượng bột ở phần thử khả năng trung hòa acid tương ứng với 1200 mg nhôm hydroxyd cho vào cốc có mỏ 150 ml, thêm 20 ml *nước*, khuấy đều, thêm từ từ 30 ml *acid hydrochloric 3 M (TT)*. Đun nóng nhẹ (nếu cần) cho dễ tan. Để nguội, lọc vào bình định mức 200 ml, rửa phễu lọc bằng *nước*, gộp dịch rửa vào bình và thêm *nước* đến định mức. Trộn đều, được dung dịch A để tiến hành định lượng.

Nhôm hydroxyd: Lấy 10,0 ml dung dịch A, cho vào bình nón dung tích 250 ml rồi thêm theo thứ tự như sau: 20 ml *nước*, 25,0 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* (cho từng giọt, vừa cho vừa lắc kỹ), 20 ml *dung dịch đệm acid acetic - amoni acetat (TT)*. Đun nóng đến nhiệt độ gần sôi trong 5 min. Để nguội. Thêm 50 ml *ethanol (TT)*, 2 ml *dung dịch dithizon (TT)*. Trộn đều. Chuẩn độ lượng Trilon B thừa bằng *dung dịch kẽm sulfat 0,05 M (CĐ)* đến khi màu chuyển từ lục tím sang hồng. Song song tiến hành một mẫu trắng, thay 10 ml dung dịch A bằng 10 ml *nước*.

1 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* (dinatri edetat 0,05 M) tương đương với 3,9 mg $Al(OH)_3$.

Magnesi hydroxyd: Lấy 5,0 ml dung dịch A, cho vào bình nón dung tích 300 ml. Thêm 100 ml *nước cất (TT)*, 20 ml *triethanolamin (TT)*. Lắc đều. Thêm 10 ml *đệm amoniac - amoni clorid (TT)* và 3 giọt *dung dịch đen eriocrom T (TT)* [hòa tan 200 mg *đen eriocrom T (TT)* trong hỗn hợp 15 ml *triethanolamin (TT)* và 5 ml *ethanol (TT)*]. Làm lạnh đến $3^\circ C$ đến $4^\circ C$. Lấy ra và chuẩn độ bằng *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* đến khi có màu xanh lam. Song song tiến hành một mẫu trắng, thay 5 ml dung dịch A bằng 5 ml *nước*. 1 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* tương đương với 2,916 mg $Mg(OH)_2$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, nơi mát, tránh ánh sáng.

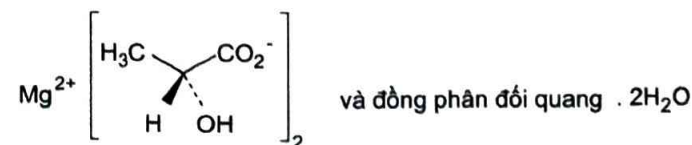
Loại thuốc

Phối hợp trong điều trị loét dạ dày - tá tràng.

Hàm lượng thường dùng

400 mg nhôm hydroxyd và 400 mg magnesi hydroxyd.

MAGNESI LACTAT DIHYDRAT



P.t.l: 238,5