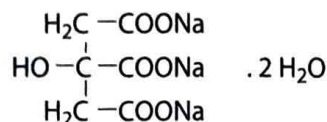


NATRI CITRAT $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

P.t.l: 294,1

Natri citrat là trinitrat 2-hydroxypropan-1,2,3-tricarboxylat, phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$, tính theo chế phẩm khan.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hoặc tinh thể dạng hạt trắng, hút ẩm nhẹ trong không khí ẩm. Dễ tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol 96 %.

Định tính

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.

A. Thêm 4 ml nước vào 1 ml dung dịch S, dung dịch thu được phải cho phản ứng của ion citrat (Phụ lục 8.1).

B. 1 ml dung dịch S phải cho phản ứng (A) của ion natri (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

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

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TT) vào 10 ml dung dịch S. Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) hoặc dung dịch acid hydrochloric 0,1 N (CĐ) cần dùng để làm dung dịch chuyển màu không quá 0,2 ml.

Chất dễ carbon hóa

Thêm 10 ml acid sulfuric (TT) vào 0,20 g chế phẩm đã được nghiền nhỏ và làm nóng trong cách thủy ở $90 \pm 1^\circ\text{C}$ trong 60 min. Làm lạnh nhanh. Dung dịch có màu không được đậm hơn màu mẫu V_2 hoặc VL_2 (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Clorid

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 10 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Oxalat

Không được quá 0,03 %.

Hòa tan 0,50 g chế phẩm trong 4 ml nước. Thêm 3 ml acid hydrochloric (TT) và 1 g kẽm hạt (TT) vào dung dịch trên, đun nóng trên cách thủy trong 1 min. Để yên 2 min, gạn lớp chất lỏng vào ống nghiệm có chứa 0,25 ml dung dịch phenylhydrazin hydroclorid 1,0 % và đun đến sôi. Làm nguội nhanh, chuyển vào ống nghiệm có chia vạch, thêm

một lượng thể tích tương đương acid hydrochloric (TT) và 0,25 ml dung dịch kali fericyanid 5 % (TT). Lắc và để yên 30 min. Màu hồng của dung dịch không được đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được chuẩn bị tương tự trong cùng thời gian nhưng dùng 4 ml dung dịch acid oxalic 0,005 % thay cho 0,50 g chế phẩm hòa tan trong 4 ml nước.

Sulfat

Không được quá 0,015 % (Phụ lục 9.4.14).

Thêm 2 ml dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT) vào 10 ml dung dịch S, thêm nước vừa đủ 15 ml 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 theo phương pháp 1. Dùng dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT) để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Nước

Từ 11,0 % đến 13,0 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 0,300 g chế phẩm. Sau khi thêm chế phẩm, khuấy trong 15 min trước khi chuẩn độ.

Chất gây sốt

Nếu chế phẩm được dự định dùng để sản xuất dung dịch tiêm với thể tích lớn thì phải đạt phép thử này.

Tiêm cho 1 kg thỏ 10 ml dung dịch vừa mới pha trong nước cất pha tiêm (TT) có chứa 10,0 mg chế phẩm và 7,5 mg calci clorid (TT) không có chất gây sốt trong 1 ml (Phụ lục 13.4).

Định lượng

Hòa tan 0,150 g chế phẩm trong 20 ml acid acetic khan (TT), làm nóng đến khoảng 50°C . Để nguội. Dùng 0,25 ml dung dịch naphtholbenzein (TT) làm chỉ thị và chuẩn độ bằng dung dịch acid percloric 0,1 N (CĐ) đến khi có màu xanh lục.

1 ml dung dịch acid percloric 0,1 N (CĐ) tương đương với 8,602 mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$.

Bảo quản

Trong lọ kín.

Loại thuốc

Thuốc kiểm hóa.

NATRI CLORID

NaCl

P.t.l: 58,44

Natri clorid phải chứa từ 99,0 % đến 100,5 % NaCl, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh trắng hoặc gần như trắng hay tinh thể không

NATRI CLORID

DUỐC ĐIỂN VIỆT NAM VI

màu hay hạt trắng hoặc gần như trắng. Dễ tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol khan.

Định tính

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

Nếu chế phẩm dạng hạt thì nghiền nhỏ trước khi tiến hành các phép thử.

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Dung dịch S: Hòa tan 20,0 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyl (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 0,1 ml *dung dịch xanh bromothymol* (TT) vào 20 ml dung dịch S. Lượng *dung dịch acid hydrochloric 0,01 N* (CĐ) hoặc *dung dịch natri hydroxyd 0,01 N* (CĐ) cần dùng để làm dung dịch chuyển màu không quá 0,5 ml.

Bromid

Không được quá 100 phần triệu.

Thêm 4,0 ml nước, 2,0 ml *dung dịch đỏ phenol* (TT₂) và 1,0 ml *dung dịch cloramin T 0,01 %* vào 0,5 ml dung dịch S, trộn đều ngay. Sau đúng 2 min, thêm 0,15 ml *dung dịch natri thiosulfat 0,1 M* (TT), trộn đều và pha loãng thành 10,0 ml bằng nước.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng 590 nm, dùng nước làm mẫu trắng. Độ hấp thụ của dung dịch trên không được lớn hơn độ hấp thụ của dung dịch đối chiếu được chuẩn bị trong cùng một thời gian, cùng cách tiến hành, dùng 5,0 ml *dung dịch kali bromid 3,0 mg/l*.

Ferocyanid

Hòa tan 2,0 g chế phẩm trong 6 ml nước. Thêm 0,5 ml hỗn hợp gồm 5 ml *dung dịch sắt (III) amoni sulfat 1 %* trong *dung dịch acid sulfuric 0,25 %* và 95 ml *dung dịch sắt (II) sulfat 1,0 %*. Màu xanh không được xuất hiện trong vòng 10 min.

Iodid

Làm ẩm 5 g chế phẩm bằng cách thêm từng giọt hỗn hợp vừa mới pha gồm 0,15 ml *dung dịch natri nitrit 10 %* (TT), 2 ml *dung dịch acid sulfuric 0,5 M* (TT), 25 ml *dung dịch hồ tinh bột* (TT) và 25 ml nước. Sau 5 min, quan sát dưới ánh sáng ban ngày, hỗn hợp chất thử không được có màu xanh.

Nitrit

Thêm 10 ml nước vào 10 ml dung dịch S. Độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch thu được ở bước sóng 354 nm không được lớn hơn 0,01.

Phosphat

Không được quá 25 phần triệu (Phụ lục 9.4.12).

Pha loãng 2,0 ml dung dịch S thành 100 ml bằng nước và tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 0,02 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 7,5 ml dung dịch S thành 30 ml bằng nước cất và tiến hành thử.

Nhôm

Không được quá 0,2 phần triệu (Phụ lục 9.4.9).

Nếu chế phẩm được dự định dùng để sản xuất các dung dịch thẩm tách màng bụng, thẩm tách máu hoặc lọc máu, thì phải đáp ứng yêu cầu phép thử này.

Dung dịch thử: Hòa tan 20,0 g chế phẩm trong 100 ml nước và thêm 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0* (TT).

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

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

Arsen

Không được quá 1 phần triệu (Phụ lục 9.4.2, phương pháp A). Dùng 5 ml dung dịch S để đo.

Bari

Thêm 5 ml nước cất và 2 ml *dung dịch acid sulfuric 1 M* (TT) vào 5 ml dung dịch S. Sau 2 h, dung dịch không được đục hơn hỗn hợp gồm 5 ml dung dịch S và 7 ml nước cất.

Sắt

Không được quá 2 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Lấy 10 ml dung dịch S và tiến hành thử. Dùng hỗn hợp gồm 4 ml *dung dịch sắt mẫu 1 phần triệu Fe* (TT) và 6 ml nước để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Magnesi và các kim loại kiềm thổ

Không được quá 0,01 % tính theo Ca (Phụ lục 9.4.16).

Dùng 10,0 g chế phẩm và 150 mg hỗn hợp đen eriocrom T (TT). Thể tích của *dung dịch natri edetat 0,01 M* (CĐ) đã dùng không được quá 2,5 ml.

Kali

Không được quá 0,05 %.

Nếu chế phẩm được dự định để sản xuất thuốc tiêm, hoặc các dung dịch thẩm tách máu, lọc máu, thẩm tách màng bụng, thì chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu phép thử này.

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 với cùng dung môi.

Dây dung dịch chuẩn: Hòa tan 1,144 g kali clorid (TT) đã được sấy ở 100 °C đến 105 °C trong 3 h trong nước và pha loãng thành 1000,0 ml với cùng dung môi (dung dịch chứa 600 µg K/ml). Tiếp tục pha dây dung dịch chuẩn theo yêu cầu.

Đo cường độ phát xạ ở bước sóng 766,5 nm.

Kim loại nặng

Không được quá 5 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

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

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).
(1,000 g; 105 °C; 2 h).

Nội độc tố vi khuẩn

Phải ít hơn 5 EU/g (Phụ lục 13.2).

Nếu chế phẩm được dự định để sản xuất các dạng thuốc tiêm mà không có phương pháp hữu hiệu nào khác để loại nội độc tố thì phải tiến hành phép thử này.

Định lượng

Hòa tan 50,0 mg chế phẩm trong *nước* và pha loãng thành 50 ml với cùng dung môi.

Chuẩn độ bằng *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)*. Xác định điểm tương đương bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2).

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* tương đương với 5,844 mg NaCl.

Nhãn

Nhãn cần ghi rõ nếu chế phẩm phù hợp dùng để sản xuất các dạng thuốc tiêm hoặc dùng để sản xuất các dung dịch thẩm tách màng bụng, thẩm tách máu hoặc lọc máu.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Cung cấp chất điện giải.

Chế phẩm

Thuốc tiêm truyền, thuốc nhỏ mắt.

THUỐC NHỎ MẮT NATRI CLORID 0,9 %

Thuốc nhỏ mắt natri clorid là dung dịch vô khuẩn của natri clorid trong nước.

Chế phẩm phải đạt các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc dùng tại mắt” (Phụ lục 1.14) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng natri clorid, NaCl, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong suốt, không màu.

Định tính

Dung dịch chế phẩm cho các phản ứng (A) của ion clorid và ion natri (Phụ lục 8.1).

pH

Từ 6,0 đến 8,0 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Lấy chính xác 10 ml chế phẩm, cho vào bình nón 100 ml, thêm 3 giọt *dung dịch kali cromat 5 % (TT)* làm chỉ thị. Định lượng bằng *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* đến khi có tòa hồng.

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* tương đương với 5,844 mg NaCl.

Bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 25 °C.

Loại thuốc

Rửa mắt.

Hàm lượng thường dùng

0,9 %.

THUỐC TIÊM NATRI CLORID

Là dung dịch vô khuẩn của natri clorid trong nước để pha thuốc tiêm. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy” (Phụ lục 1.19) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng natri clorid, NaCl, từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

Chế phẩm phải có phản ứng của ion natri và phản ứng (A) của ion clorid (Phụ lục 8.1).

pH

Từ 4,5 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Lấy chính xác 10,0 ml chế phẩm, cho vào một bình nón có dung tích 100 ml, thêm 3 giọt *dung dịch kali cromat 5 % (TT)* làm chỉ thị. Chuẩn độ bằng *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* đến khi có tòa hồng.

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ)* tương đương với 5,844 mg NaCl.

Bảo quản

Chế phẩm được đóng trong ống thủy tinh 5 ml hàn kín. Để ở nơi nhiệt độ không quá 25 °C.

Loại thuốc

Cung cấp chất điện giải.

Hàm lượng thường dùng

0,9 %.