

THUỐC TIÊM TRUYỀN NATRI CLORID ĐẲNG TRƯỞNG

Là dung dịch vô khuẩn của natri clorid trong nước để pha thuốc tiêm. Chế phẩm không được có chất bảo quản. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy” (Phụ lục 1.19) mục “Thuốc tiêm truyền” 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).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,5 EU/ml (Phụ lục 13.2).

Định lượng

Lấy chính xác 10,0 ml chế phẩm cho vào 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 tủa hồng.

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

Bảo quản

Trong đồ đựng thủy tinh hoặc chất dẻo. Nên dùng thủy tinh cấp I hoặc cấp II.

Loại thuốc

Cung cấp chất điện giải.

Hàm lượng thường dùng

0,9%

NATRI HYDROCARBONAT

Natri bicarbonat

NaHCO₃

P.t.l: 84,01

Natri hydrocarbonat phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 % NaHCO₃.

Tính chất

Bột kết tinh trắng. Tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol 96 %. Khi đun nóng ở trạng thái khô hoặc ở trong dung dịch, sẽ chuyển dần thành natri carbonat.

Định tính

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong 90 ml *nước không có carbon dioxyd (TT)* và pha loãng thành 100,0 ml với cùng dung môi.

A. Thêm 0,1 ml *dung dịch phenolphthalein (TT)* vào 5 ml *dung dịch S*, màu hồng nhạt xuất hiện. Đun nóng, khí bay lên và *dung dịch* có màu đỏ.

B. *Dung dịch S* phải cho phản ứng của carbonat và hydrocarbonat (Phụ lục 8.1).

C. *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).

Carbonat

pH của *dung dịch S* vừa mới pha không được lớn hơn 8,6 (Phụ lục 6.2).

Clorid

Không được quá 0,015 % (Phụ lục 9.4.5).

Thêm 2 ml *acid nitric (TT)* vào 7 ml *dung dịch S* và pha loãng thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Sulfat

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

Thêm *acid hydrocloric (TT)* vào hỗn dịch chứa 1,0 g chế phẩm trong 10 ml *nước* đến khi trung tính và thừa khoảng 1 ml rồi pha loãng thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Amoni

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.1).

Lấy 10 ml *dung dịch S* pha loãng thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử theo phương pháp A. Dùng hỗn hợp gồm 5 ml *nước* và 10 ml *dung dịch amoni mầu 1 phần triệu NH₄ (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

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 0,01 % (Phụ lục 9.4.3).

Thêm *acid hydrocloric (TT)* vào hỗn dịch chứa 1,0 g chế phẩm trong 10 ml *nước* cho đến khi trung tính, pha loãng thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Kim loại nặng

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

Hòa tan 2,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 2 ml *acid hydrocloric (TT)* và 18 ml *nước*. Lấy 12 ml *dung dịch* thu được tiến hành thử theo phương pháp 1. Dùng *dung dịch chì mầu 1 phần triệu Pb (TT)* làm mẫu đối chiếu.

Sắt

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Hòa tan 0,5 g chế phẩm trong 5 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng (TT)*, pha loãng thành 10 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Định lượng

Hòa tan 1,500 g chế phẩm trong 50 ml *nước không có carbon dioxyl (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)*, dùng 0,2 ml *dung dịch da cam methyl (TT)* làm chỉ thị.

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* tương đương với 84,0 mg NaHCO_3 .

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Kháng acid, điều trị thiếu hụt điện giải.

THUỐC BỘT NATRI HYDROCARBONAT

Chế phẩm là thuốc bột uống có chứa natri hydrocarbonat. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc bột” (Phụ lục 1.7) và các yêu cầu sau:

Hàm lượng natri hydrocarbonat, NaHCO_3 , không ít hơn 0,985 g trong 1 g chế phẩm.

Tính chất

Bột trắng, khô rời không vón cục, vị mặn.

Định tính

Dung dịch S: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong 90 ml *nước không có carbon dioxyl (TT)* và pha loãng thành 100 ml bằng cùng dung môi.

A. Lấy 5 ml dung dịch S, thêm vào 0,1 ml *dung dịch phenolphthalein (TT)*, màu hồng nhạt xuất hiện. Đun nóng, khí bay lên và dung dịch có màu đỏ.

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

C. Dung dịch S cho phản ứng của ion natri (Phụ lục 8.1).

Carbonat

pH của dung dịch S vừa mới pha không được lớn hơn 8,6 (Phụ lục 6.2).

Định lượng

Hòa tan 1,500 g chế phẩm trong 50 ml *nước không có carbon dioxyl (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)*, dùng 0,2 ml *dung dịch da cam methyl (TT)* làm chỉ thị.

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* tương đương với 84,0 mg NaHCO_3 .

Bảo quản

Chế phẩm đóng gói trong bao kín, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C.

Loại thuốc

Dung dịch làm kiểm hóa, điều hòa cân bằng acid - kiềm.

Hàm lượng thường dùng

5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g.

THUỐC TIÊM NATRI HYDROCARBONAT

Là dung dịch vô khuẩn của natri hydrocarbonat trong nước để pha thuốc tiêm. Chế phẩm có thể chứa chất ổn định thích hợp.

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 hydrocarbonat, NaHCO_3 , từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu.

Định tính

Chế phẩm phải cho phản ứng đặc trưng của ion natri và ion hydrocarbonat (Phụ lục 8.1).

pH

Từ 7,5 đến 8,5 (Phụ lục 6.2).

Chất gây sốt

Theo phương pháp Thử chất gây sốt (Phụ lục 13.4). Dùng 10 ml chế phẩm đối với thuốc tiêm natri bicarbonat có nồng độ 2,5 % hay ít hơn cho 1 kg trọng lượng thử. Đối với chế phẩm có nồng độ natri hydrocarbonat lớn hơn 2,5 % thì pha loãng chế phẩm bằng nước để pha thuốc tiêm không có chất gây sốt để được dung dịch có nồng độ natri hydrocarbonat 2,5 % và dùng 10 ml dung dịch này cho 1 kg trọng lượng thử.

Định lượng

Lấy một thể tích chế phẩm tương ứng với 1 g natri hydrocarbonat. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid hydrochloric 0,5 N (CĐ)*, dùng *dung dịch da cam methyl (TT)* làm chỉ thị. 1 ml *dung dịch acid hydrochloric 0,5 N (CĐ)* tương đương với 42,0 mg NaHCO_3 .

Bảo quản

Thuốc thường đóng ống thủy tinh trung tính kín. Để nơi mát, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Thuốc kháng acid và thuốc kiểm hóa.

Hàm lượng thường dùng

1,4 %, 4,2 %, 7,5 %, 8,4 %.