

Loại thuốc

Bổ sung calci và vitamin D.

Hàm lượng thường dùng

Calci 500 mg và vitamin D 200 IU.

CALCI CLORID DIHYDRAT

$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

P.t.l: 147,0

Calci clorid dihydrat phải chứa từ 97,0 % đến 103,0 % $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Tính chất

Bột kết tinh màu trắng, dễ hút ẩm. Dễ tan trong nước, tan trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Dung dịch S (xem Độ trong và màu sắc của dung dịch) cho phản ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

B. Chế phẩm cho các phản ứng định tính của ion calci (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải đáp ứng các chỉ tiêu giới hạn trong phần Định lượng.

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 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn màu của dung dịch màu mẫu V₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Giới hạn acid - kiềm

Lấy 10 ml dung dịch S mới pha, thêm 0,1 ml *dung dịch phenolphthalein* (TT). Nếu dung dịch có màu đỏ, thêm 0,2 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,01 M* (CĐ), dung dịch phải mất màu. Nếu dung dịch không màu, nó phải chuyển sang màu đỏ khi thêm không quá 0,2 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,01 M* (CĐ).

Sulfat

Không được quá 0,03 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước.

Nhôm

Lấy 10 ml dung dịch S, thêm 2 ml *dung dịch amoni clorid 10 %* (TT) và 1 ml *dung dịch amoni ac loăng* (TT). Đun sôi dung dịch. Dung dịch không được vẫn đục hay tạo tủa. Nếu chế phẩm dùng để pha các dung dịch thẩm tách thì nó phải đạt yêu cầu phép thử sau đây thay cho phép thử trên: Tối đa 1 phần triệu (Phụ lục 9.4.9).

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

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

Dung dịch mẫu trắng: Trộn 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0* với 100 ml nước.

Bari

Lấy 10 ml dung dịch S, thêm 1 ml *dung dịch calci sulfat* (TT). Sau ít nhất 15 min, dung dịch không được đục hơn dung dịch gồm 10 ml dung dịch S và 1 ml nước.

Kim loại nặng

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

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

Sắt

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Dùng 10 ml dung dịch S để thử.

Magnesi và các kim loại kiềm

Không được quá 0,5 %.

Lấy 20 ml dung dịch S, thêm 80 ml nước, 2 g *amoni clorid* (TT) và 2 ml *dung dịch amoni ac 10 %* (TT). Đun sôi. Rót vào dung dịch đang sôi này một dung dịch đang nóng gồm 5 g *amoni oxalat* (TT) đã hòa tan trong 75 ml nước. Để yên trong 4 h. Pha loãng thành 200 ml bằng nước rồi lọc. Lấy 100 ml dịch lọc, thêm 0,5 ml *acid sulfuric* (TT). Bốc hơi cách thủy đến khô rồi nung ở 600 °C đến khối lượng không đổi. Lượng cặn không quá 5 mg.

Định lượng

Hòa tan 0,280 g chế phẩm trong 100 ml nước và tiến hành định lượng calci bằng phương pháp chuẩn độ complexon (Phụ lục 10.5).

1 ml *dung dịch Trilon B 0,1 M* (CĐ) tương đương với 14,70 mg $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Loại thuốc

Khoáng chất.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Chế phẩm

Thuốc tiêm.

THUỐC TIÊM CALCI CLORID

Là dung dịch vô khuẩn của calci clorid dihydrat 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 calci clorid dihydrat, $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ từ 95,0 % đến 105,0 % so với hàm lượng ghi trên nhãn.

Tính chất

Dung dịch trong, không màu. Nếu có màu, không được đậm hơn dung dịch màu mẫu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm vài giọt dung dịch amoni oxalat 4 % (TT), tạo thành tủa trắng, tủa này ít tan trong dung dịch acid acetic 6 M (TT), tan trong acid hydrocloric (TT).

B. Dung dịch chế phẩm phải cho phản ứng (A) của clorid (Phụ lục 8.1).

pH

5,0 đến 8,0 (Phụ lục 6.2).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,2 EU/mg calci clorid (Phụ lục 13.2).

Định lượng

Lấy chính xác một thể tích chế phẩm tương đương với 0,3 g calci clorid, cho vào bình nón 500 ml, pha loãng với nước thành 300 ml. Thêm 6 ml dung dịch natri hydroxyd 10 M (TT), 15 mg hỗn hợp calcon (TT) làm chỉ thị. Chuẩn độ bằng dung dịch Trilon B 0,1 M (CĐ) đến khi màu của dung dịch chuyển từ tím sang xanh hoàn toàn.

1 ml dung dịch Trilon B 0,1 M (CĐ) tương đương với 14,7 mg CaCl₂·2H₂O.

Bảo quản

Nơi khô mát.

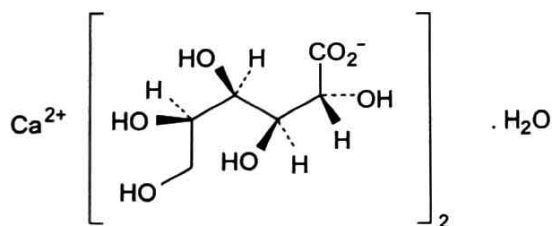
Loại thuốc

Điều trị giảm calci huyết.

Hàm lượng thường dùng

Dung dịch tiêm 10 %.

CALCI GLUCONAT



C₁₂H₂₂CaO₁₄·H₂O

P.t.l: 448,4

Calci gluconat là calci D-gluconat monohydrat, phải chứa từ 98,5 % đến 102,0 % C₁₂H₂₂CaO₁₄·H₂O.

Tính chất

Bột kết tinh hoặc dạng hạt màu trắng hoặc gần như trắng, hơi tan trong nước, dễ tan trong nước sôi.

Định tính

A. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Ethyl acetat - amoniac - nước - ethanol 96 % (10 : 10 : 30 : 50).

Dung dịch thử: Hòa tan 20 mg chế phẩm trong 1 ml nước, nếu cần đun nóng trong cách thủy ở 60 °C.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 20 mg calci gluconat chuẩn trong 1 ml nước, nếu cần đun nóng trong cách thủy ở 60 °C.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được một khoảng 10 cm. Lấy bản mỏng ra, sấy ở 100 °C trong 20 min. Để nguội. Phun lên bản mỏng dung dịch kali dicromat 5 % trong dung dịch acid sulfuric 40 % (kl/kl). Sau 5 min, quan sát sắc ký đồ. Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có vị trí, màu sắc và kích thước tương tự vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

B. Dung dịch S: Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong nước đã được đun nóng đến 60 °C và pha loãng thành 50 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải cho các phản ứng của ion calci (Phụ lục 8.1).

Độ trong và màu sắc của dung dịch

Ở 60 °C, màu của dung dịch S không được đậm hơn màu mẫu V₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2) và sau khi để nguội, dung dịch S không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu số II (Phụ lục 9.2).

Các tạp chất hữu cơ và acid boric

Lấy 0,5 g chế phẩm cho vào một chén sứ đã được tráng trước bằng acid sulfuric (TT) và đặt trong nước đá. Thêm 2 ml acid sulfuric (TT) đã làm lạnh trước và trộn đều. Không được xuất hiện màu vàng hoặc màu nâu. Thêm 1 ml dung dịch chromotrop II B (TT). Xuất hiện màu tím và không được chuyển sang màu xanh đậm. Dung dịch này không được có màu đậm hơn màu của hỗn hợp gồm 1 ml dung dịch chromotrop II B (TT) và 2 ml acid sulfuric (TT) đã được làm lạnh trước.

Sacarose và các đường khử

Hòa tan 0,5 g chế phẩm trong một hỗn hợp gồm 2 ml dung dịch acid hydrocloric 25 % (TT) và 10 ml nước. Đun sôi trong 5 min. Để nguội. Thêm 10 ml dung dịch natri carbonat 10 % (TT) và để yên 10 min. Pha loãng với nước thành 25 ml và lọc. Lấy 5 ml dịch lọc, thêm 2 ml thuốc thử Fehling (TT) và đun sôi trong 1 min. Để yên 2 min. Không được tạo tủa đỏ.

Clorid

Không được quá 0,02 % (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 12,5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

Sulfat

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

Hòa tan 10,0 g chế phẩm trong hỗn hợp gồm 10 ml acid acetic (TT) và 90 ml nước cất bằng cách đun nóng.