

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).