

Magnesi lactat dihydrat là magnesi bis(2-hydroxypropanoat) hay hỗn hợp magnesi (2*R*)-, (2*S*)- và (2*RS*)-2-hydroxypropanoat dihydrat, phải chứa từ 98,0 % đến 102,0 % $C_6H_{10}MgO_6$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Tính chất

Bột kết tinh hoặc dạng hạt, màu trắng hay gần như trắng. Khó tan trong nước, tan trong nước sôi, thực tế không tan trong ethanol 96 %.

Định tính

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

Độ trong và màu sắc của dung dịch

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

Dung dịch S phải không được đục hơn hỗn dịch đối chiếu II (Phụ lục 9.2) và không được có màu đậm hơn dung dịch màu đối chiếu VN₆ (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

pH

Dung dịch S có pH từ 6,5 đến 8,5 (Phụ lục 6.2).

Clorid

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).
Lấy 5 ml dung dịch S pha loãng với nước thành 15 ml để thử.

Sulfat

Không được quá 400 phần triệu (Phụ lục 9.4.14).
Lấy 7,5 ml dung dịch S pha loãng với nước cất (TT) thành 15 ml để thử.

Sắt

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).
Lấy 4 ml dung dịch S pha loãng với nước thành 10 ml để thử.

Kim loại nặng

Không được quá 20 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

Từ 14,0 % đến 17,0 % (Phụ lục 9.6).
(0,500 g; 125 °C).

Định lượng

Hòa tan 0,180 g chế phẩm trong nước và pha loãng thành 300 ml với cùng dung môi. Tiến hành chuẩn độ bằng dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ) theo phương pháp chuẩn độ complexon cho magnesi (Phụ lục 10.5).
1 ml dung dịch natri edetat 0,1 M (CĐ) tương đương với 20,25 mg $C_6H_{10}MgO_6$.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Cung cấp khoáng chất, bổ sung magnesi khi thiếu hụt.

VIÊN NÉN MAGNESI - B6

Là viên nén bao chứa magnesi lactat dihydrat và pyridoxin hydroclorid.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” mục “Viên bao” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng magnesi lactat dihydrat, $C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$, từ 90,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Hàm lượng pyridoxin hydroclorid, $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$, từ 90,0 % đến 115,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

Định tính

A. Lấy một lượng bột viên tương đương khoảng 40 mg magnesi, thêm 5 ml nước, đun nóng và khuấy để hòa tan. Để nguội, lọc. Dịch lọc phải cho phản ứng của ion magnesi (Phụ lục 8.1).

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

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Isopropanol - nước - amoniac đậm đặc (85 : 20 : 1).

Dung môi hòa tan: Dung dịch acid hydrocloric 0,01 M - methanol (70 : 30).

Dung dịch thử: Hòa tan một lượng bột viên tương đương khoảng 0,2 g magnesi lactat dihydrat trong dung môi hòa tan ở nhiệt độ 70 °C đến 80 °C, làm nguội và thêm dung môi hòa tan vừa đủ 10 ml. Lọc.

Dung dịch đối chiếu: Hòa tan 0,2 g magnesi lactat dihydrat chuẩn trong dung môi hòa tan ở nhiệt độ 70 °C đến 80 °C, làm nguội và thêm dung môi hòa tan vừa đủ 10 ml. Lọc.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ngoài không khí, phun dung dịch kali permanganat 1 % và quan sát bằng mắt thường.

Vết chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng về vị trí và màu sắc với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

C. Trong phần Định lượng pyridoxin hydroclorid, pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic pyridoxin hydroclorid trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Định lượng

Cân 20 viên đã loại bỏ vỏ bao, tính khối lượng trung bình viên nhân và nghiền thành bột mịn.

Định lượng magnesi lactat dihydrat

Cân chính xác một lượng bột viên tương đương khoảng 0,25 g magnesi lactat dihydrat vào bình định mức

MAGNESI OXYD NẶNG

DUỐC ĐIỀN VIỆT NAM VI

100 ml, thêm khoảng 80 ml *nước*, lắc siêu âm 15 min. Làm nguội và thêm *nước* tới định mức, lắc đều, lọc, bỏ 10 ml dịch lọc đầu. Lấy chính xác 50,0 ml dịch lọc thêm 5 ml *đệm amoniac pH 10 (TT)* và 50 mg *hỗn hợp đen eriocrom T (TT)*. Đun nóng khoảng 40 °C và chuẩn độ bằng *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* đến khi chuyển sang màu xanh. Tiến hành song song với một mẫu trắng trong cùng điều kiện.

1 ml *dung dịch Trilon B 0,05 M (CĐ)* tương đương với 11,92 mg $C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$.

Định lượng pyridoxin hydroclorid

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch A: Hỗn hợp gồm 75 thể tích *dung dịch kali dihydrophosphat 1,36 %* và 25 thể tích *methanol (TT)*, điều chỉnh đến pH 3,0 bằng *acid phosphoric (TT)*.

Pha động: *Dung dịch natri heptansulfonat 0,22 %* trong *dung dịch A*.

Dung dịch chuẩn: *Dung dịch pyridoxin hydroclorid chuẩn 0,005 %* trong *nước*.

Dung dịch thử: Cân chính xác một lượng bột viên tương đương khoảng 5 mg pyridoxin hydroclorid vào bình định mức 100 ml, thêm 50 ml *nước*, lắc kỹ và siêu âm 10 min để hòa tan, thêm *nước* đến định mức, lắc đều, lọc.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (30 cm × 3,9 mm) được nhồi pha tĩnh C (10 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 291 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký với *dung dịch chuẩn*, độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic pyridoxin hydroclorid giữa các lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %.

Tiến hành sắc ký lần lượt với *dung dịch thử* và *dung dịch chuẩn*.

Tính hàm lượng pyridoxin hydroclorid, $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$, dựa vào diện tích pic chính trên sắc ký đồ của *dung dịch thử*, *dung dịch chuẩn* và hàm lượng $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ trong pyridoxin hydroclorid chuẩn.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Điều trị thiếu magesi, yếu cơ.

Hàm lượng thường dùng

470 mg magesi lactat dihydrat, 5 mg pyridoxin hydroclorid.

MAGNESI OXYD NẶNG

MgO

P.t.l: 40,3

Magesi oxyd phải chứa từ 98,0 % đến 100,5 % MgO, tính theo chế phẩm đã nung.

Tính chất

Bột trắng mịn. Thực tế không tan trong nước, tan trong dung dịch acid loãng và sủi bọt nhẹ.

Định tính

A. Chế phẩm có khối lượng riêng thô (Phụ lục 6.13) không nhỏ hơn 0,25 g/ml.

B. Hòa tan khoảng 15 mg chế phẩm trong 2 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* và trung hòa bằng *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)*. Dung dịch phải có phản ứng của ion magesi (Phụ lục 8.1).

C. Chế phẩm phải đáp ứng 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 30 ml *nước* và 70 ml *acid acetic (TT)*. Đun sôi 2 min. Làm nguội và pha loãng với *dung dịch acid acetic 2 M (TT)* thành 100 ml. Lọc qua phễu sứ hoặc phễu silica có độ xốp thích hợp (đã nung và cân bì) để được dung dịch trong. Dung dịch S không được có màu đậm hơn màu mẫu N₃ (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 trong 5 min. Lọc nóng qua phễu thủy tinh xốp (số độ xốp 40), để nguội, thêm *nước* thành 100 ml. Lấy 50 ml dịch lọc bay hơi đến khô và sấy ở 100 °C đến 105 °C đến khối lượng không đổi. Cặn thu được không được quá 20 mg.

Chất không tan trong acid acetic

Không được quá 0,1 %.

Cặn thu được sau khi lọc ở phần chuẩn bị dung dịch S được rửa 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 1,0 ml dung dịch S thành 15 ml bằng *nước* và tiến hành thử.

Sulfat

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 0,3 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, tiến hành 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.

Sắt

Không được quá 0,07 % (Phụ lục 9.4.13).