

**THUỐC TIÊM TRUYỀN NATRI CLORID ĐẲNG TRƯƠNG**

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" (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** (Phụ lục 13.2)

Không được quá 0,5 EU/ml.

**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 (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.

**NATRI HYDROXYD**

NaOH P.t.l: 40,00

Natri hydroxyd phải chứa từ 97,0 % đến 100,5 % NaOH.

**Tính chất**

Khối tinh thể màu trắng hay gần như trắng, được sản xuất ở dạng pelet, thanh hoặc phiến, dễ chảy nước, dễ hấp thụ carbon dioxyd. Rất dễ tan trong nước, dễ tan trong ethanol 96 %.

**Định tính**

A. Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 10 ml nước. Pha loãng 1 ml dung dịch thu được thành 100 ml bằng nước. pH của dung dịch thu được không được nhỏ hơn 11,0.

B. 2 ml dung dịch S cho phản ứng định tính (A) của natri (Phụ lục 8.1).

*Dung dịch S: Phải hết sức thận trọng khi thao tác: Hòa tan 5,0 g chế phẩm trong 12 ml nước. Thêm 17 ml dung dịch acid hydrochloric 25 % (TT), điều chỉnh đến pH 7 bằng dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT) và pha loãng thành 50 ml bằng nước.*

**Độ trong và màu sắc của dung dịch**

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong 10 ml nước.

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

**Carbonat**

Không được quá 2,0 %, tính theo Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> tính được trong phần Định lượng.

**Clorid**

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).

Hòa tan 0,25 g chế phẩm trong 5 ml nước, acid hóa dung dịch thu được bằng 4 ml *acid nitric (TT)* và pha loãng thành 15 ml bằng nước. Dùng dung dịch thu được tiến hành thử, không cho thêm *dung dịch acid nitric loãng (TT)*.

**Sulfat**

Không được quá 200 phần triệu (Phụ lục 9.4.14).

Hòa tan 0,75 g chế phẩm trong 6 ml nước cất (TT), điều chỉnh đến pH 7 bằng *acid hydrochloric (TT)* và pha loãng thành 15 ml bằng nước cất (TT).

**Sắt**

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

Dùng dung dịch S để thử.

**Định lượng**

Hòa tan khoảng 2,000 g chế phẩm trong 80 ml nước không có carbon dioxyd (TT). Thêm 0,3 ml *dung dịch phenolphthalein (TT)* và chuẩn độ bằng *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)*. Thêm 0,3 ml *methyl da cam (TT)* và tiếp tục chuẩn độ bằng *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)*.

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* sử dụng ở lần chuẩn độ thứ 2 tương đương với 0,1060 g Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>.

1 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 N (CĐ)* đã sử dụng ở cả 2 lần chuẩn độ tương đương với 40,00 mg kiềm tính theo NaOH.

**Bảo quản**

Trong đồ đựng kín, không phải kim loại.

**Loại thuốc**

Tá dược.