

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Xã Đông Thọ, Huyện Yên
Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt nam.

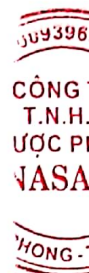
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Cồn 70°

Lần 01, tháng 07/2021



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI	Cồn 70° (Model: HT PHARMA)	Số: TCCS 01:2021/VTYT-NASAKI
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1



1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Ethanol	ĐDVN V
2	Nước tinh khiết	ĐDVN V

1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. Tính chất: chất lỏng không màu, trong suốt, dễ bay hơi, có mùi đặc trưng, dễ cháy, khi cháy không có khói và ngọn lửa màu xanh. Dễ tan trong nước.

1.2.2. Thể tích: Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$

1.2.3. Định lượng: Ethanol phải đạt từ 69,5-70,4% (tt/tt)

1.2.4. Tỷ trọng biểu kiến: Từ 0,8835 đến 0,8858

1.2.5. Cẩn còn lại sau bay hơi: Không được quá 25 phần triệu (kl/tt).

1.2.6. Định tính: Có phản ứng của Ethanol

1.2.7. Giới hạn acid-kiềm: Không được quá 30 phần triệu tính theo acid acetic.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Tính chất: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2. Thể tích: Thử theo ĐDVN V, phụ lục 11.1.

2.3. Định lượng : Thử theo ĐDVN V hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

2.4. Tỷ trọng biểu kiến: (phụ lục 6.5 ĐDVN V)

2.5. Cẩn còn lại sau bay hơi: Lấy 100 ml chế phẩm làm bay hơi trên cách thủy đến khô, sấy cẩn ở 100 - 105 °C trong 1 giờ. Cẩn còn lại không được quá 2,5 mg.

2.6. Định tính:

A. Đun nóng 1 ml chế phẩm với 1 ml acid acetic băng (TT) và thêm vài giọt dung dịch acid sulfuric loãng (TT), sẽ có mùi ethyl acetat.

B. Thêm 1 ml dung dịch natri hydroxyd 1 M (TT) vào 5 ml dung dịch chế phẩm 0,5% (tt/tt) trong nước, sau đó thêm từ từ 2 ml dung dịch trong nước có chứa 2% iod (TT) và 4% kali iodid (TT). Sẽ có mùi iodoform bay lên và có tủa màu vàng xuất hiện.

2.7. Giới hạn acid-kiềm: Thêm 20 ml nước không có carbon dioxyd (TT) và 1 ml dung dịch phenolphtalein (TT) vào 20 ml chế phẩm. Dung dịch phải không màu. Thêm 1,0 ml dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ) dung dịch phải có màu hồng.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói: Sản phẩm đóng trong lọ.

50ml/70ml/80ml/100ml/150ml/200ml/250ml/300ml/500ml/5000 ml/ 10000 ml/20000 ml

3.2. Nhãn: Nhãn sản phẩm phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

3.3. Vận chuyển:

- Trong quá trình vận chuyển đảm bảo an toàn, tránh xa nguồn lửa hoặc gây lửa.
- Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.
- Đóng kín khi vận chuyển.

3.4. Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ dưới 30 độ, tránh xa lửa hoặc nguồn gây lửa.

3.5 Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Bắc Ninh, ngày 20 tháng 07 năm 2021



DƯƠNG ĐỨC HẠNH