



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT NAM PHÁT

Địa chỉ: 30/ 269 đường Giải Phóng - Phường Trường Thi – TP Nam Định

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Dung dịch sát khuẩn
POVIDONE – IODINE 10%

TCCS : 006: 2018/ NP

(ban hành lần 2 : bổ sung, sửa đổi)

Nam Định, tháng 07 năm 2021

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

| | | |
|--|---|---|
| SỞ Y TẾ NAM ĐỊNH | | Số TC: 06: 2018/ NP |
| CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT NAM PHÁT | Dung dịch sát khuẩn POVIDON - IODINE 10% | Có hiệu lực kể từ ngày ký: 21/07/2021 |
| | | <i>Lần ban hành: sửa đổi, bổ sung lần 2</i> |

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức điều chế:

Povidon iod, Tả dượcvd 20 ml

1.2. Nguyên liệu:

| | |
|--|---------------------|
| Povidon iod | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| PVP K30 | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| Acid citrid khan | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| Natri dihydrophosphat. 2H ₂ O | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| Natri hydroxyd | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| Glyceril | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| CMC | Đạt tiêu chuẩn TCCS |
| Nước tinh khiết | Đạt tiêu chuẩn TCCS |

1.3. Chất lượng thành phẩm:

1.3.1. Hình thức:

Dung dịch màu nâu sẫm..

1.3.2. Thể tích: ± 10% so với thể tích ghi trên nhãn.

1.3.3. Định tính:

Chế phẩm phải cho các phép thử định tính của Povidon iod.

1.3.4. pH : 1,5 – 6,5.

1.3.5. Định lượng:

Hàm lượng Iod phải đạt từ 0,55% đến 1,2% (kl/tt).

1.3.6. Độ nhiễm khuẩn:

Phải đạt yêu cầu quy định mức 2 PL 13.6 – ĐVN IV.

1.3.7. Giới hạn Iodid:

Không được quá 0,3%.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Hình thức :

Thử bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

2.2. Thể tích:

Thử theo ĐVN IV, phụ lục 11.1.

2.3 Định tính:

2.3.1. Thuốc thử: Theo ĐVN IV

- Natri thiosulfat (TT)
- Acid clohydric (TT)
- Kali dicromat (TT)
- Hồ tinh bột (TT)

2.3.2. Cách thử:

- A. Lấy 1 ml chế phẩm pha loãng với nước thành 20ml. Lấy 1 ml pha loãng, thêm 1ml hỗn hợp hồ tinh bột và nước (1:9) dung dịch có màu xanh thẫm.
- B. Lấy 10 ml vào bình nón 50 ml, phủ giấy lọc tẩm 0,05 ml hồ tinh bột. Giấy lọc không chuyển màu trong 60 giây.
- C. Lấy 20ml chế phẩm pha loãng thành 100 ml nước. Lấy 10 ml nhỏ từng giọt Natri thiosulfat 0,1M đến khi mất màu iod.
- D. Lấy 5 ml dung dịch thêm 10ml HCl 1M và 5 ml Kali dicromat 7%. Dung dịch xuất hiện màu đỏ.

2.4. pH: Thử theo phụ lục 6.2, ĐVN IV

2.5. Định lượng:

Hút chính xác 10,0ml chế phẩm thêm 10 ml dung dịch HCl 0,1M pha loãng thành 150 ml bằng nước. Dùng phương pháp chuẩn độ điện thế chuẩn độ bằng dung dịch Natri thiosulfat 0,05M(CĐ).

1ml dung dịch Natri thiosulfat 0,05M(CĐ) tương đương với 6,345 mg iod.

2.6 Độ nhiễm khuẩn:

Thử theo phụ lục 13.6 D ĐVN IV (Thử giới hạn nhiễm khuẩn).

2.7. Giới hạn iodid: (Không quá 0,6%)

- Dung dịch Kalithiocyanat 0,1N: Pha từ ống chuẩn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.

Chuẩn độ:

Lấy 20,0ml dung dịch bạc nitrat 0,1N(CĐ), thêm 25 ml nước, 2 ml acid nitric 2M(TT), 2ml dung dịch sắt (III) amoni sulfat(TT) và chuẩn độ bằng dung dịch kalithiocyanat 0,1N đã điều chế cho đến màu hồng cam.

Hệ số hiệu chỉnh được tính theo công thức:

$$K = 20.K_0/V$$

Trong đó:

K_0 là hiệu số hiệu chỉnh của dung dịch Bạc nitrat 0,1N(CĐ).

V là thể tích dung dịch Kalithiocyanat 0,1N(ml).

- Hút chính xác 5,0ml chế phẩm hòa tan trong 100ml nước. Thêm Natri metabisulfat đến mất màu iod, thêm 25,0 ml dung dịch Bạc nitrat 0,1N (CĐ) thêm 10 ml acid nitric (TT) và 5 ml sắt (III) amoni sulfat 10%(TT) và chuẩn độ bằng

dung dịch Kalithiocyanat 0,1N. Tiến hành song song mẫu trắng trong cùng điều kiện.

1 ml dung dịch Bạc nitrat 0,1N tương đương với 12,69 mg iod toàn phần.

Hàm lượng phần trăm iod toàn phần trừ đi lượng phần trăm iod đã được xác định trong phần định lượng để thu được hàm lượng phần trăm của iodid.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN:

- Đóng gói: Hộp chứa lọ 20 ml, 100 ml, 125ml, 500 ml.... hoặc theo yêu cầu của khách hàng.
- Nhãn: Nhãn đầy đủ, rõ ràng, đúng quy chế.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nam Định, ngày 21 tháng 07 năm 2021

CÔNG TY TNHH DP & TBYT NAM PHÁT



Trần Thị Thùy Trang
GIÁM ĐỐC
Trần Thị Thùy Trang