

TIÊU CHUẨN NGÀNH

10 TCN 536:2002

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỦA THUỐC TIÊM NITROXYNIL 25%

HÀ NỘI-2002

Nhóm B

TIÊU CHUẨN NGÀNH 10 TCN 536 - 2002

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỦA THUỐC TIÊM NITROXYNIL 25%

Technical standard of nitroxynil injection 25%

1. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng với thuốc tiêm nitroxynil dùng trong thú y.

2. Yêu cầu kỹ thuật:

2.1. Công thức pha chế:

Nitroxynil 250g (Hai trăm năm mươi gam);

Chất phụ và nước cất vừa đủ 1000ml.

2.2. Nguyên liệu:

Nitroxynil đạt tiêu chuẩn nước sản xuất hoặc BP (Vet) 1998;

Chất phụ đạt tiêu chuẩn nước sản xuất;

Nước cất pha tiêm đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam II.

2.3. Chất lượng, thành phần:

2.3.1. Hình thức bên ngoài: Thuốc đóng trong lọ thủy tinh nút kín hoặc ống thủy tinh hàn kín. Nhãn in đúng quy định.

2.3.2. Độ trong màu sắc: Dung dịch trong màu đỏ.

2.3.3. Thể tích: Sai số thể tích được phép $\pm 10\%$.

2.3.4. pH : 5 – 7.

2.3.5. Định tính: Chế phẩm cho phổ hấp thụ UV đặc trưng của nitroxynil.

2.3.6. Định lượng: Hàm lượng nitroxynil được phép sai số $\pm 10\%$ so với nhãn ghi.

2.3.7. Vô trùng: Đạt tiêu chuẩn vô trùng của thuốc tiêm theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam II, tập 3.

3. Phương pháp thử:

3.1. Hình thức: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu ở phần 2.3.1.

3.2. Độ trong màu sắc: Kiểm tra bằng cảm quan chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu ở phần 2.3.2.

3.3. Thể tích: Đo thể tích trung bình. Sai số thể tích trong khoảng $\pm 10\%$.

3.4. pH: Theo phụ lục 3.15 (xác định pH) Dược điển Việt Nam II tập 3.

3.5. Định tính:

3.5.1. Thuốc thử (TT):

- Dung dịch natri hydroxyd 0,01N;

- Dung dịch acid sulfuric (TT).

3.5.2. Cách thử:

- Xử lí mẫu như phần định lượng. Dung dịch thu được trong dải từ 240 350nm có phổ hấp thụ UV đặc trưng của nitroxynil và chỉ có một cực đại hấp thụ ở 271nm;
- Đun nóng 0,5ml chế phẩm với 3ml acid sulfuric sẽ có mùi iod tỏa ra.

3.6. Định lượng:

3.6.1. Thuốc thử:

- Dung dịch natri hydroxyd 0,01N

3.6.2. Cách thử:

Lấy một lượng chế phẩm tương đương với khoảng 1,7g nitroxynil, thêm dung dịch natri hydroxyd 0,01N tới 500ml, pha loãng 20ml dung dịch này thành 500ml bằng dung dịch natri hydroxyd 0,01N.

Lấy 5ml dung dịch này pha loãng tiếp thành 100ml bằng dung dịch NaOH 0,01N. Đo độ hấp thụ của dung dịch ở $\lambda_{\max}$ 271nm.

Mẫu trắng là NaOH 0,01N

Tính kết quả:

Độ hấp thụ riêng của dung dịch nitroxynil A(1% - 1cm) là 660 ở $\lambda_{\max}$ 271nm.

3.7. Vô trùng:

Kiểm tra vô trùng theo phương pháp giới thiệu trong Dược điển Việt Nam II, tập 3

4. Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tài liệu tham khảo

- BP (Vet) 1998