

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG 	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ THÀNH PHẨM	Trang : 1/4 Số: ES.F.MF13.1 (CYT) Ngày hiệu lực: 05/09/2022 Thay thế số: ES.F.MF13.0
ETHANOL TINH LUYỆN 70% (v/v)		

Phê duyệt:	Chữ ký	Họ tên và chức vụ	Ngày
Biên soạn		DS. Phạm Thị Minh Lệ PT. Kỹ thuật	25/08/2022
Kiểm tra		ThS.DS. Lê Thị Châu Pha GD. Kiểm nghiệm (OPC)	29/08/2022
Phê duyệt		ThS.DS. Lê Thị Thúy Anh Giám Đốc	31/08/2022

Danh sách phân phối:

Phòng Kiểm Nghiệm (Công ty CPDP OPC)	Bản sao 01 & 02
Bộ phận Kỹ thuật (OPC – Bình Dương)	Bản gốc.

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG 	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ THÀNH PHẨM	Trang : 2/4 Số: ES.F.MF13.1 (CYT) Ngày hiệu lực: 05/09/2022 Thay thế số: ES.F.MF13.0
ETHANOL TINH LUYỆN 70% (v/v)		

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức:

Ethanol nguyên liệu 96%730 ml
Nước ăn uốngvd 1 lít

1.2. Tiêu chuẩn nguyên liệu:

Ethanol nguyên liệu 96% Đạt TCCS
Nước ăn uống Đạt TCCS

1.3. Chất lượng thành phẩm:

1.3.1. Tính chất: Chất lỏng trong suốt, không màu, mùi đặc trưng, dễ cháy. Hòa lẫn với nước, ether và glycerin.

1.3.2. Độ trong: Dung dịch 5% chế phẩm trong nước phải trong.

1.3.3. Định tính: Thể hiện các phép thử định tính của Ethanol.

1.3.4. Giới hạn acid - kiềm: Đạt yêu cầu quy định.

1.3.5. Hàm lượng Ethanol: 68% - 72% tính theo thể tích.

1.3.6. Hàm lượng tạp chất Methanol: Không quá 200 ppm (tt/tt).

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Tính chất:

Thử bằng cảm quan và thực nghiệm.

2.2. Độ trong:

Tiến hành thử theo ĐĐVN V, phụ lục 9.2 - "Xác định độ trong của dung dịch".

Pha loãng 5,0 ml chế phẩm thành 100 ml bằng nước cất, để yên 5 phút dung dịch thu được phải trong khi so sánh với nước cất.

2.3. Định tính:

A. Đun nóng 1 ml chế phẩm với 1 ml *acid acetic* băng (TT) và thêm vài giọt dung dịch *acid sulfuric* 10% (TT), sẽ có mùi ethyl acetat.

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG 	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ THÀNH PHẨM	Trang : 3/4 Số: ES.F.MF13.1 (CYT) Ngày hiệu lực: 05/09/2022 Thay thế số: ES.F.MF13.0
ETHANOL TINH LUYỆN 70% (v/v)		

B. Thêm 1 ml dung dịch natri hydroxyd 1 M (TT) vào 5 ml dung dịch chế phẩm 10% (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.

2.4. Giới hạn acid – kiềm:

Thêm 20 ml nước không có carbon dioxyd và 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (CT) vào 20 ml chế phẩm. Dung dịch phải không màu. Thêm 1,0 ml dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CD), dung dịch phải có màu hồng.

2.5. Hàm lượng Ethanol:

Xác định tỷ trọng tương đối, tiến hành theo ĐĐVN V, phụ lục 6.5- “Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng”, phương pháp dùng Picnomet.

Xác định tỷ trọng biểu kiến của chế phẩm theo công thức sau:

$$\text{Tỷ trọng biểu kiến} = 997,2 \times d_{20}^{20}$$

Trong đó:

d_{20}^{20} : Tỷ trọng tương đối của mẫu thử.

997,2 : khối lượng cân trong không khí của 1 m³ nước, tính bằng kg.

Xác định hàm lượng ethanol (% , tt/tt) bằng cách tra bảng độ cồn theo ĐĐVN V, phụ lục 19 – “Bảng liên hệ giữa phần trăm ethanol theo thể tích, phần trăm ethanol theo khối lượng, khối lượng riêng của hỗn hợp ethanol và nước”.

2.6. Hàm lượng tạp chất Methanol: Phương pháp sắc ký khí.

➤ Điều kiện sắc ký:

- Cột sắc ký: Cột mao quản silica gel nung chảy phủ poly[(cyanopropyl) (phenyl)] [dimethyl] siloxane, dài 30 m, đường kính trong 0,32 mm, lớp film dày 1,8 μm.
- Khí mang: Nito, tốc độ dòng 1,0 ml/phút.
- Tỷ lệ chia dòng: 1 : 20
- Detector ion hoá ngọn lửa.
- Thể tích tiêm mẫu: 1 μl.
- Chương trình nhiệt độ sắc ký:

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG 	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ THÀNH PHẨM	Trang : 4/4 Số: ES.F.MF13.1 (CYT) Ngày hiệu lực: 05/09/2022 Thay thế số: ES.F.MF13.0
ETHANOL TINH LUYỆN 70% (v/v)		

	Thời gian (phút)	Nhiệt độ (°C)	Tốc độ gia nhiệt (°C/phút)	Ghi chú
Cột sắc ký	0 – 12	35		đẳng nhiệt
	12 – 20,75	35 → 70	4	tăng tuyến tính
	20,75 – 37,75	70 → 240	10	tăng tuyến tính
	37,75 – 47,75	240		đẳng nhiệt
Bộ tiêm mẫu		200		
Detector		280		

➤ **Các dung dịch:**

- *Dung dịch thử:* Chế phẩm cần thử.
- *Dung dịch đối chiếu:* Pha loãng 100 µl methanol khan (TT) thành 50,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 5,0 ml dung dịch thu được thành 50,0 ml bằng chế phẩm.

➤ **Tiến hành:** Tiến hành sắc ký theo điều kiện sắc ký đã mô tả ở trên.

➤ **Tính hàm lượng tạp Methanol:**

Tính hàm lượng methanol (ppm) theo công thức sau:

$$\frac{200 \times M_E}{M_T - M_E}$$

Trong đó:

M_E là diện tích pic methanol trong sắc ký đồ của dung dịch thử;

M_T là diện tích pic methanol trong sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

3. ĐÓNG GÓI – GHI NHÃN – BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

Trong chai hoặc can, phuy nhựa đóng gói kín, dung tích đóng gói 0.5 lít, 1 lít, 5 lít, 10 lít, 20 lít, 30 lít, 200 lít.

Nhãn đúng qui chế.

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp, tránh xa lửa.

Hạn dùng 60 tháng.

4. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Dược điển Việt Nam V, tr.399 – 401.