

dẫn điện khi D1 nhỏ hơn hoặc bằng D2. Nếu D1 lớn hơn D2 hoặc pH nằm ngoài khoảng 5,0 đến 7,0 thì chế phẩm không đạt yêu cầu về độ dẫn điện.

Bảng 1 - Độ dẫn điện theo nhiệt độ

Nhiệt độ (°C)	Độ dẫn điện tối đa ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$)
0	0,6
5	0,8
10	0,9
15	1,0
20	1,1
25	1,3
30	1,4
35	1,5
40	1,7
45	1,8
50	1,9
55	2,1
60	2,2
65	2,4
70	2,5
75	2,7
80	2,7
85	2,7
90	2,7
95	2,9
100	3,1

Bảng 2 - Giới hạn độ dẫn điện theo giá trị pH tương ứng

pH	Độ dẫn điện ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$)
5,0	4,7
5,1	4,1
5,2	3,6
5,3	3,3
5,4	3,0
5,5	2,8
5,6	2,6
5,7	2,5
5,8	2,4
5,9	2,4
6,0	2,4
6,1	2,4
6,2	2,5
6,3	2,4
6,4	2,3
6,5	2,2

pH

Độ dẫn điện
($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$)

6,6

2,1

6,7

2,6

6,8

3,1

6,9

3,8

7,0

4,6

Nitrat

Không được quá 0,2 phần triệu.

Lấy 5 ml chế phẩm vào một ống nghiệm được ngâm sâu trong nước đá, thêm 0,4 ml dung dịch kali clorid 10 % (TT), 0,1 ml dung dịch diphenylamin (TT) và 5 ml acid sulfuric đậm đặc không có nitrogen (TT) (vừa nhỏ từng giọt vừa lắc), chuyển ống nghiệm vào nồi cách thủy ở 50 °C trong 15 min. Dung dịch thu được không được có màu xanh đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được tiến hành trong cùng điều kiện nhưng thay chế phẩm bằng hỗn hợp gồm 4,5 ml nước không có nitrat (TT) và 0,5 ml dung dịch nitrat mẫu 2 phần triệu NO_3 (TT).

Nhôm

Nếu mục đích sử dụng là để sản xuất các dung dịch thẩm tách thì chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu của phép thử nhôm.

Không được quá 10 phần tỉ (Phụ lục 9.4.9).

Lấy 400 ml chế phẩm, thêm 10 ml dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT) và 100 ml nước cất (TT). Dùng dung dịch đối chiếu là một hỗn hợp gồm 2 ml dung dịch nhôm mẫu 2 phần triệu Al (TT), 10 ml dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT) và 98 ml nước cất (TT). Chuẩn bị mẫu trắng gồm hỗn hợp 10 ml dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT) và 100 ml nước cất (TT).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,25 EU/ml (Phụ lục 13.2).

Nhãn

Trên nhãn phải ghi rõ nếu chế phẩm phù hợp để sản xuất dung dịch thẩm tách.

NƯỚC VÔ KHUẨN ĐỂ TIÊM

Nước vô khuẩn để tiêm là “Nước để pha thuốc tiêm” được đựng trong các đồ đựng thích hợp, đóng kín và được tiệt khuẩn bằng nhiệt trong điều kiện đảm bảo chế phẩm đạt yêu cầu về nội độc tố vi khuẩn. Các đồ đựng dùng chứa nước vô khuẩn để tiêm thường bằng thủy tinh, hoặc bằng vật liệu thích hợp khác đạt các yêu cầu quy định trong Dược điển Việt Nam. Nước vô khuẩn để tiêm dùng để hòa tan các thuốc tiêm bột hoặc pha loãng các chế phẩm thuốc tiêm trước khi sử dụng.

Mỗi đồ đựng phải chứa đủ lượng nước theo quy định cho phép khi lấy ra.

Nước vô khuẩn để tiêm phải đáp ứng các yêu cầu về thuốc tiêm trong chuyên luận “Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy” (Phụ lục 1.19).

Tính chất

Chất lỏng trong, không màu, không mùi và không vị.

Giới hạn acid kiềm

Lấy 20 ml chế phẩm, thêm 0,05 ml *dung dịch đỏ phenol (TT)* làm chỉ thị. Nếu dung dịch có màu vàng, phải chuyển thành màu đỏ khi thêm 0,1 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,01 M (CĐ)*. Nếu dung dịch có màu đỏ, phải chuyển thành màu vàng khi thêm 0,15 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,01 M (CĐ)*.

Độ dẫn điện

Độ dẫn điện của chế phẩm ở $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ không được quá $25\text{ }\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ đối với loại có thể tích không quá 10 ml và không được quá $5\text{ }\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ đối với loại có thể tích lớn hơn 10 ml.

Chất khử

Đối với loại có thể tích nhỏ hơn 50 ml:

Đun sôi 100 ml chế phẩm với 10 ml *dung dịch acid sulfuric loãng (TT)*, thêm 0,4 ml *dung dịch kali permanganat 0,02 M (CĐ)* và đun sôi trong 5 min, dung dịch vẫn còn màu hồng nhạt.

Đối với loại có thể tích lớn hơn hoặc bằng 50 ml:

Đun sôi 100 ml chế phẩm với 10 ml *dung dịch acid sulfuric loãng (TT)*, thêm 0,2 ml *dung dịch kali permanganat 0,02 M (CĐ)* và đun sôi trong 5 min, dung dịch vẫn còn màu hồng nhạt.

Clorid

Đối với loại có thể tích nhỏ hơn hoặc bằng 100 ml:

Không được quá 0,5 phần triệu (Phụ lục 9.4.5).

Lấy 15 ml chế phẩm để thử. Mẫu so sánh là hỗn hợp gồm 1,5 ml *dung dịch clorid mẫu 5 phần triệu Cl (TT)* và 13,5 ml nước. Quan sát dung dịch theo trục thẳng đứng từ trên xuống, dọc theo ống nghiệm.

Đối với loại có thể tích lớn hơn 100 ml:

Lấy 10 ml chế phẩm, thêm 1 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* và 0,2 ml *dung dịch bạc nitrat 1,7 % (TT)*. Dung dịch không được thay đổi trong ít nhất 15 min.

Nitrat

Không được quá 0,2 phần triệu.

Lấy 5 ml chế phẩm vào một ống nghiệm, ngâm sâu trong nước đá, thêm 0,4 ml *dung dịch kali clorid 10 % (TT)*, 0,1 ml *dung dịch diphenylamin (TT)* và 5 ml *acid sulfuric đậm đặc không có nitrogen (TT)* (vừa nhỏ từng giọt vừa lắc), để trong cách thủy ở $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong 15 min. Dung dịch thu được không được có màu xanh đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được tiến hành trong cùng điều kiện nhưng thay chế phẩm bằng hỗn hợp gồm 4,5 ml nước không có nitrat (TT) và 0,5 ml *dung dịch nitrat mẫu 2 phần triệu NO₃ (TT)*.

Sulfat

Lấy 10 ml chế phẩm, thêm 0,1 ml *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT)* và 0,1 ml *dung dịch bari clorid 6,1 %*. Dung dịch không được thay đổi trong ít nhất 1 h.

Nhôm

Nếu mục đích sử dụng là để sản xuất các dung dịch thẩm tách thì phải đáp ứng yêu cầu của phép thử nhôm.

Không được quá 10 phần tỷ (Phụ lục 9.4.9).

Lấy 400 ml chế phẩm, thêm 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT)* và 100 ml nước cất (TT). Dùng dung dịch đối chiếu là một hỗn hợp gồm 2 ml *dung dịch nhôm mẫu 2 phần triệu Al (TT)*, 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT)* và 98 ml nước cất (TT). Chuẩn bị mẫu trắng gồm hỗn hợp 10 ml *dung dịch đệm acetat pH 6,0 (TT)* và 100 ml nước cất (TT).

Amoni

Đối với loại có thể tích nhỏ hơn 50 ml:

Không được quá 0,6 phần triệu.

Lấy 20 ml chế phẩm, thêm 1 ml *dung dịch kali tetraiodomercurat kiềm (TT)*, sau 5 min kiểm tra bằng cách nhìn theo chiều dọc ống nghiệm. Dung dịch không được có màu đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được tiến hành đồng thời bằng cách thêm 1 ml *dung dịch kali tetraiodomercurat kiềm (TT)* vào hỗn hợp gồm 4 ml *dung dịch amoni mẫu 3 phần triệu NH₄ (TT)* và 16 ml nước không có amoni (TT).

Đối với loại có thể tích lớn hơn hoặc bằng 50 ml:

Không được quá 0,2 phần triệu.

Lấy 20 ml chế phẩm, thêm 1 ml *dung dịch kali tetraiodomercurat kiềm (TT)*, sau 5 min kiểm tra bằng cách nhìn theo chiều dọc ống nghiệm. Dung dịch không được có màu đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được tiến hành đồng thời bằng cách thêm 1 ml *dung dịch kali tetraiodomercurat kiềm (TT)* vào hỗn hợp gồm 4 ml *dung dịch amoni mẫu 1 phần triệu NH₄ (TT)* và 16 ml nước không có amoni (TT).

Calci và magnesi

Lấy 100 ml chế phẩm, thêm 2 ml *đệm amoniac pH 10,0 (TT)*, 50 mg hỗn hợp đen eriocrom T (TT) và 0,5 ml *dung dịch natri edetat 0,01 M*, chỉ một màu xanh lam thuần túy được tạo thành.

Cẩn sau khi bay hơi

Bay hơi 100 ml chế phẩm tới khô trên cách thủy và sấy trong tủ sấy đến khối lượng không đổi ở $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $105\text{ }^{\circ}\text{C}$. Đối với loại có thể tích nhỏ hơn hoặc bằng 10 ml, yêu cầu khối lượng cặn còn lại không được quá 4 mg (0,004 %); Đối với loại có thể tích lớn hơn 10 ml, yêu cầu khối lượng cặn còn lại không được lớn hơn 3 mg (0,003 %).

Thử vô khuẩn

Phải vô khuẩn (Phụ lục 13.7).

Nội độc tố vi khuẩn

Không được quá 0,25 EU/ml (Phụ lục 13.2).

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, để nơi khô mát, tránh mọi nguồn lây nhiễm.

NƯỚC OXY GIÀ ĐẬM ĐẶC

Nước oxy già đậm đặc chứa từ 29,0 % đến 31,0 % (kl/kl) H_2O_2 . Một thể tích dung dịch tương ứng với khoảng 110 thể tích khí oxy. Chế phẩm có thể chứa chất bảo quản.

Tính chất

Chất lỏng trong suốt, không màu, ăn da, mùi hơi đặc biệt, có phản ứng acid nhẹ.

Chế phẩm bị phân hủy dưới tác dụng của không khí, ánh sáng và nhiệt độ.

Định tính

A. Lấy 1 ml chế phẩm, thêm 0,2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và 0,25 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N. Dung dịch mất màu và có khí bay ra.

B. Lắc 0,05 ml chế phẩm với 2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), 2 ml ether (TT) và 0,05 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT). Lớp ether có màu xanh lam.

C. Chế phẩm phải đạt yêu cầu về hàm lượng H_2O_2 .

Giới hạn acid

Pha loãng 10 ml chế phẩm với 100 ml nước đun sôi để nguội, thêm 0,25 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) thêm vào để làm chuyển màu dung dịch không được ít hơn 0,05 ml và không nhiều hơn 0,5 ml.

Chất bảo quản

Lắc 20 ml chế phẩm với 10 ml cloroform (TT) và sau đó lắc tiếp 2 lần, mỗi lần 5 ml cloroform (TT). Gộp dịch chiết cloroform, để bay hơi dung môi ở nhiệt độ phòng. Làm khô cần thu được trong bình hút ẩm có silica gel, cân. Lượng cần thu được không quá 10 mg (500 phần triệu).

Cẩn không bay hơi

Lấy 10 ml chế phẩm vào một chén bạch kim đã cân bì, để yên đến khi hết sủi. Để nguội nếu cần. Bốc hơi trên nồi cách thủy và sấy cần đến khô ở 100 °C đến 105 °C. Cần thu được không được quá 20 mg (0,2 %).

Định lượng

Cân chính xác khoảng 1 g chế phẩm, pha loãng với nước vừa đủ 100,0 ml. Lấy 10,0 ml dung dịch thu được, thêm 20 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), chuẩn độ bằng dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ) đến màu hồng.

1 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ) tương đương với 1,701 mg H_2O_2 hoặc 0,56 ml khí oxy.

Bảo quản

Đựng trong bình đầy bằng nút thủy tinh có khóa mở hoặc nút bằng chất dẻo có lỗ để khí oxy có thể thoát ra được. Để ở chỗ mát, tránh ánh sáng. Nếu chế phẩm không chứa chất bảo quản thì để ở nhiệt độ không quá 15 °C.

Loại thuốc

Khử trùng, khử mùi.

NƯỚC OXY GIÀ LOÃNG 3 %

Nước oxy già loãng chứa từ 2,5 g đến 3,5 g H_2O_2 trong 100 ml. Một thể tích dung dịch tương ứng với khoảng 10 thể tích khí oxy. Chế phẩm có thể chứa chất bảo quản thích hợp. Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

Tính chất

Chất lỏng trong, không màu.

Chế phẩm bị phân hủy nhanh dưới tác dụng của các chất oxy hóa hoặc chất khử.

Định tính

A. Lắc 2 ml chế phẩm với 0,2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và 0,25 ml dung dịch kali permanganat 0,1 N. Sau vài giây dung dịch mất màu hoặc có màu hồng rất nhạt và khí bay ra.

B. Lắc 0,5 ml chế phẩm với 2 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT), 2 ml ether (TT) và 0,5 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT). Lớp ether có màu xanh đậm.

C. Chế phẩm phải đạt yêu cầu về hàm lượng H_2O_2 .

Giới hạn acid

Pha loãng 10 ml chế phẩm với 20 ml nước mới đun sôi để nguội, thêm 0,25 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ) thêm vào để làm chuyển màu dung dịch không được ít hơn 0,05 ml và không nhiều hơn 1,0 ml.

Chất bảo quản

Lấy 50 ml chế phẩm, chiết bằng hỗn hợp cloroform - ether (3 : 2) ba lần với 25 ml, 10 ml và 10 ml. Bay hơi dung môi ở nhiệt độ phòng trong một cốc thủy tinh đã cân bì. Làm khô cần trong bình hút ẩm có silica gel trong 2 h. Lượng cần không được quá 25 mg.

Cẩn không bay hơi

Không được quá 0,2 %.

Làm bay hơi 10 ml chế phẩm trong một chén bạch kim (đã cân bì) trên cách thủy và sấy khô ở 100 °C đến 105 °C trong 1 h.

Định lượng

Lấy 2,0 ml chế phẩm cho vào bình nón đã chứa sẵn 20 ml nước, thêm 20 ml dung dịch acid sulfuric 10 % (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch kali permanganat 0,1 N (CĐ).