

Bảng 1 - Khoảng độ nhớt điển hình và khoảng độ nhớt được biểu thị qua giá trị K.

	Khoảng độ nhớt (mPa.s)	Khối lượng phân tử: Độ nhớt biểu thị bằng giá trị K
Povidon K 12	1,3 - 2,3	11 - 14
Povidon K 17	1,5 - 3,5	16 - 18
Povidon K 25	3,5 - 5,5	24 - 27
Povidon K 30	5,5 - 8,5	28 - 32
Povidon K 90	300 - 700	85 - 95

POVIDON IOD

Povidon iod là phức hợp của iod và povidon, phải chứa từ 9,0 % đến 12,0 % iod, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Sản xuất

Sử dụng povidon đạt các tiêu chuẩn trong chuyên luận Povidon. Povidon dùng để sản xuất povidon iod có thể có hàm lượng acid formic không được quá 2,0 % và hàm lượng nước không được quá 8,0 %.

Tính chất

Bột vô định hình màu nâu vàng hoặc nâu đỏ. Tan trong nước và ethanol 96 %, thực tế không tan trong acetone.

Định tính

A. Phở hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phở hấp thụ hồng ngoại của povidon iod chuẩn.
B. Hòa tan 10 mg chế phẩm trong 10 ml nước và thêm 1 ml dung dịch hồ tinh bột (TT). Màu xanh lam đậm xuất hiện.

pH

Từ 1,5 đến 5,0 (Phụ lục 6.2).

Hòa tan 1,0 g chế phẩm trong 10 ml nước không có carbon dioxyl (TT).

Iodid

Không được quá 6,0 %, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Hòa tan 0,500 g chế phẩm trong 100 ml nước. Thêm natri metabisulfat (TT) đến khi mất màu của iod. Thêm 25,0 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ), 10 ml acid nitric (TT) và 5 ml dung dịch sắt (III) amoni sulfat 10 % (TT). Định lượng bằng dung dịch amoni thiocyanat 0,1 N (CĐ). Tiền hành song song mẫu trắng.

1 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ) tương đương với 12,69 mg tổng iod. Tính hàm lượng phần trăm của iodid trong chế phẩm bằng cách lấy hàm lượng phần trăm của iod toàn phần tính theo chế phẩm đã làm khô trừ đi hàm lượng phần trăm của iod xác định được từ phép Định lượng.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 8,0 % (Phụ lục 9.6).
(0,500 g; 105 °C; 3 h).

Tro sulfat

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).
Dùng 1,0 g chế phẩm.

Định lượng

Chuyển 1,000 g chế phẩm vào bình cầu có nắp có chứa 150 ml nước và khuấy trong 1 h. Thêm 0,1 ml dung dịch acid acetic loãng (TT) và chuẩn độ bằng dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ), dùng dung dịch hồ tinh bột (TT) làm chỉ thị.

1 ml dung dịch natri thiosulfat 0,1 N (CĐ) tương đương với 12,69 mg iod.

Bảo quản

Tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Sát trùng.

Chế phẩm

Thuốc nhỏ mắt, thuốc súc miệng, dung dịch thuốc dùng ngoài.

DUNG DỊCH POVIDON IOD

Dung dịch povidon iod là dung dịch thuốc dùng ngoài chứa povidon iod.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Dung dịch thuốc" (Phụ lục 1.3) và các yêu cầu sau đây:

Hàm lượng iod, I, từ 0,85 % đến 1,20 % (kl/tt).

Tính chất

Chất lỏng màu nâu thẫm.

Định tính

A. Pha loãng 1 ml chế phẩm với nước thành 20 ml. Lấy 1 ml dung dịch vừa pha loãng, thêm vào đó 1 ml dung dịch hỗn hợp gồm 1 ml hồ tinh bột (TT) và 9 ml nước, dung dịch có màu xanh thẫm.

B. Chuyển 10 ml chế phẩm vào bình nón 50 ml và phủ lên miệng bình miếng giấy lọc đã được tẩm 0,05 ml hồ tinh bột (TT), giấy lọc không chuyển màu xanh trong 60 s.

C. Pha loãng 20 ml chế phẩm với nước thành 100 ml. Lấy 10 ml dung dịch này và thêm vào đó từng giọt dung dịch natri thiosulfat 0,1 M cho đến khi dung dịch mất màu của iod, để 5 ml cho thử nghiệm D. Lấy 5 ml dung dịch, thêm vào 10 ml dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT) và 5 ml dung dịch kali dicromat 7,0 %, xuất hiện tủa màu đỏ.

D. Lấy 5 ml dung dịch ở thử nghiệm C để lại, thêm 2 ml dung dịch amoni cobalthiocyanat (được chuẩn bị bằng cách hòa tan 3,75 g cobalt nitrat (TT) và 15 g amoni thiocyanat (TT) trong nước rồi thêm nước vừa đủ 100 ml, dung dịch pha dùng trong ngày) vừa mới acid hóa bằng dung dịch acid hydrochloric 5 M (TT), dung dịch có tủa màu xanh lam.