

Tổng diện tích pic của tất cả các tạp chất không được lớn hơn 2 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (1,0 %).

Bỏ qua những pic có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng 0,2 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3) (0,1 %).

**Ghi chú:**

Tạp chất A: Acid 4-hydroxybenzoic.

Tạp chất B: Methyl 4-hydroxybenzoat (methyl parahydroxybenzoat).

Tạp chất C: Ethyl 4-hydroxybenzoat (ethyl parahydroxybenzoat).

Tạp chất D: Butyl 4-hydroxybenzoat (butyl parahydroxybenzoat).

**Tro sulfat**

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

Dùng 1,0 g chế phẩm.

**Định lượng**

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Điều kiện sắc ký như mô tả trong phần Tạp chất liên quan.

Tiến hành sắc ký với dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (2).

Tính hàm lượng phần trăm của  $C_{10}H_{12}O_3$  trong chế phẩm dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch đối chiếu (2) và hàm lượng của  $C_{10}H_{12}O_3$  trong propyl parahydroxybenzoat chuẩn.

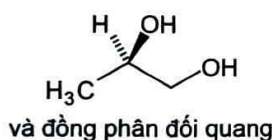
**Bảo quản**

Trong bao bì kín.

**Loại thuốc**

Chất bảo quản kháng khuẩn.

**PROPYLEN GLYCOL**



$C_3H_8O_2$

P.t.l: 76,1

Propylen glycol là (RS)-propan-1,2-diol.

**Tính chất**

Chất lỏng nhớt, trong suốt, không màu, dễ hút ẩm. Có thể trộn lẫn với nước và với ethanol 96 %.

**Định tính**

A. Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Tỷ trọng tương đối.

B. Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Chỉ số khúc xạ.

C. Điểm sôi: Từ 184 °C đến 189 °C (Phụ lục 6.8).

D. Thêm 5 ml pyridin (TT) và 2 g nitrobenzoyl clorid (TT) đã được nghiền mịn vào 0,5 ml chế phẩm. Đun sôi trong 1 min và rót vào 15 ml nước lạnh, vừa cho vừa lắc đều. Lọc, rửa tủa với 20 ml dung dịch bão hòa natri hydrocarbonat (TT) sau đó rửa với nước và sấy khô. Hòa tan cần trong ethanol

80 % (TT) sôi và lọc nóng. Khi để nguội, các tinh thể được tạo thành, sau khi sấy khô ở 100 °C đến 105 °C, tinh thể thu được nóng chảy ở 121 °C đến 128 °C (Phụ lục 6.7).

**Độ trong và màu sắc của dung dịch**

Chế phẩm phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

**Tỷ trọng tương đối**

Từ 1,035 đến 1,040 (Phụ lục 6.5).

**Chỉ số khúc xạ**

Từ 1,431 đến 1,433 (Phụ lục 6.1).

**Giới hạn acid**

Thêm 40 ml nước và 0,1 ml dung dịch xanh bromothymol (TT) vào 10 ml chế phẩm. Dung dịch thu được có màu vàng ánh xanh. Lượng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CD) cần để làm chuyển màu của chỉ thị sang xanh lam không được quá 0,05 ml.

**Chất oxy hóa**

Thêm 5 ml nước, 2 ml dung dịch kali iodid (TT) và 2 ml dung dịch acid sulfuric loãng (TT) vào 10 ml chế phẩm trong một bình nút mài và để yên tránh ánh sáng trong 15 min. Chuẩn độ bằng dung dịch natri thiosulfat 0,05 N (CD), dùng 1 ml dung dịch hồ tinh bột (TT) làm chỉ thị. Lượng dung dịch natri thiosulfat 0,05 N (CD) tiêu thụ không được quá 0,2 ml.

**Chất khử**

Thêm 1 ml dung dịch amoniac loãng (TT) vào 1 ml chế phẩm và đun nóng trong cách thủy ở 60 °C trong 5 min. Dung dịch không được có màu vàng. Thêm ngay vào dung dịch 0,15 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 M (TT) và để yên trong 5 min. Dung dịch không được thay đổi về mặt cảm quan.

**Kim loại nặng**

Không được quá 5 phần triệu (kl/tt) (Phụ lục 9.4.8).

Trộn 4 ml chế phẩm với 16 ml nước. Lấy 12 ml dung dịch thu được tiến hành thử theo phương pháp 1. Dùng dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT) để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

**Nước**

Không được quá 0,2 % (Phụ lục 10.3).

Dùng 5,00 g chế phẩm.

**Tro sulfat**

Không được quá 0,01 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).

Đốt 50 g chế phẩm cho đến khi chế phẩm cháy và tro hóa. Để nguội. Làm ẩm cần bằng acid sulfuric (TT) và nung. Lặp lại các bước trên cho đến khi cần thu được có khối lượng không đổi. Khối lượng cần không được quá 5 mg.

**Loại thuốc**

Tá dược.

**Bảo quản**

Trong bao bì kín.