

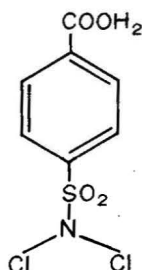
WYROBY PRZEMYSŁU CHEMICZNEGO	N O R M A B R A N Ź C W A	BN-87
	Środki farmaceutyczne	6188-03
	Pantocid	
	Tabletki	Grupa katalogowa 1411

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są tabletki o nazwie handlowej Pantocid, otrzymywane przez wymieszanie i stabletkowanie pantocidu z substancjami wiążącymi.

Substancją czynną w tabletkach jest kwas *p*-dwuchlorosulfamidobenzoesowy, który ma:

- wzór sumaryczny $C_7H_3O_4SNCl_2$,
- wzór budowy



- masę molową: 270,09 g/mol (1961 r.).

Tabletki pantocidu stosuje się do odkażania wody.

2. OZNACZENIE

PANTOCID-TABLETKI BN-87/6188-03

3. WYMAGANIA

3.1. Wygląd zewnętrzny. Tabletki pantocidu powinny być koloru białego lub lekko kremowego, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, bez odprysków i płam.

3.2. Wymagania fizyczne i chemiczne — wg tablicy.

Wymagania	
a) Tożsamość	wg 5.4.2
b) Średnica tabletki, mm	5,8 ÷ 6,7
c) Średnia masa 10 tabletek, g	1,10 ÷ 1,30
d) Czas rozpadu tabletki, min, nie więcej niż	15
e) Zawartość czynnego chloru w 1 tabletkę, g	0,0024 ÷ 0,0036

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowania jednostkowe stanowią fiolki polistyrenowe wg BN-74/6412-01 lub cylinderki szklane wg PN-75/O-79709, uszczelnione watą i zamykane kapslem. Korek należy parafinować. Każde opakowanie jest zaopatrzone w etykietę zatwierdzoną przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Liczba tabletek w 1 opakowaniu — 20.

4.1.2. Opakowanie transportowe stanowi pudło tekturowe wg PN-73/O-79402, zamykane przez sklepanie klap taśmą klejącą. Na opakowaniu należy umieścić etykietę zatwierdzoną przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz oznakowanie wg PN-85/O-79252, stempel pakowaczki, stempel KJ, liczba opakowań jednostkowych, dopuszczalną liczbę warstw składowania, dopuszczalną liczbę warstw ładowania.

4.2. Przechowywanie. Pantocid należy przechowywać w pomieszczeniach suchych, przewiewnych. Temperatura pomieszczeń nie powinna przekraczać 15°C.

Liczba warstw składowania — 5.

4.3. Transport. Pantocid-tabletki, opakowany wg 4.1, należy przewozić samochodami, z zachowaniem obowiązujących przepisów przewozowych¹⁾. Opakowania z produktem należy ustawiać w środku transportowym w 5 warstwach, ściśle obok siebie, zabezpieczając przed przemieszczaniem się i uszkodzeniem w czasie przewozu.

Produkt nie stwarza zagrożenia w transporcie i nie podlega przepisom transportowym dla materiałów niebezpiecznych.

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badań

- sprawdzanie wyglądu zewnętrznego (3.1),
- sprawdzanie tożsamości (3.2a),
- oznaczanie średnicy tabletki (3.2b),

¹⁾ Patrz Informacje dodatkowe

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Przemysłu Barwników ORGANIKA
Ustanowiona przez Dyrektora Instytutu Chemii Przemysłowej dnia 29 kwietnia 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 kwietnia 1988 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 12/1987, poz. 31)

- d) oznaczanie średniej masy 10 tabletek (3.2c),
- e) oznaczanie czasu rozpadu tabletki (3.2d),
- f) oznaczanie zawartości czynnego chloru w 1 tablecie (3.2e).

5.2. Wielkość serii. Serię pantocidu stanowi nie więcej niż 50 000 opakowań jednostkowych.

5.3. Pobieranie próbek. Z każdej serii gotowego produktu należy pobrać wyrywkowo 5 opakowań jednostkowych. Dwa opakowania przeznaczyć do badań, a trzy przechowywać do analiz rozjemczych, w warunkach zabezpieczających przed zmianą własności fizycznych i chemicznych.

5.4. Opis badań

5.4.1. Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego należy wykonać wizualnie.

5.4.2. Sprawdzanie tożsamości

5.4.2.1. Odczynniki i roztwory

- a) Jodek potasowy cz.d.a., roztwór 10%(m/m).
- b) Kwas solny cz.d.a., roztwór 10%(m/m).
- c) Skrobia, roztwór 1%(m/m).

5.4.2.2. Wykonanie oznaczania. 2 tabletki pantocidu rozpuścić w 30 ml wody, dodać 0,5 ml roztworu kwasu solnego, 1 ml roztworu jodku potasowego i 2÷3 kropel roztworu skrobi. Roztwór powinien zabarwić się na intensywny niebieski kolor.

5.4.3. Oznaczanie średnicy tabletki. Za pomocą suwmiarki należy zmierzyć średnicę 10 dowolnie wybranych tabletek. Średnica każdej tabletki powinna mieścić się w granicach podanych w 3.2b).

5.4.4. Oznaczanie średniej masy 10 tabletek. Odważyć 3 razy po 10 dowolnie wybranych tabletek z tej samej serii z dokładnością do 0,01 g i obliczyć średnią arytmetyczną masy 10 tabletek. Średnia masa 10 tabletek powinna odpowiadać 3.2c).

5.4.5. Oznaczanie czasu rozpadu tabletki. 5 tabletek pantocidu umieścić w kolbie stożkowej pojemności 200 ml, zawierającej 50 ml wody o temperaturze $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Kolbę poruszać ruchem kołowym około 30 razy na minutę. Czas rozpadu tabletki odpowiada wy-

maganiom normy, jeżeli po 15 min mieszania zawartość kolby przelana przez sito o boku oczka 1,6 mm nie pozostawia na nim nie rozpadniętych cząstek.

5.4.6. Oznaczanie zawartości czynnego chloru w 1 tablecie

5.4.6.1. Odczynniki i roztwory

- a) Jodek potasowy cz.d.a., roztwór 10%(m/m).
- b) Kwas solny cz.d.a., roztwór 10%(m/m).
- c) Skrobia, roztwór 1%(m/m).
- d) Tiosiarczan sodowy cz.d.a., roztwór o $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1000 \text{ mol/l}$.
- e) Wodorotlenek sodowy cz.d.a., roztwór 15%(m/m).

5.4.6.2. Wykonanie oznaczania. 10 tabletek pantocidu, odważonych z dokładnością do 0,0001 g, rozpuścić w mieszaninie 30 ml wody i 2 ml roztworu wodorotlenku sodowego. Do uzyskanego roztworu dodać 10 ml roztworu jodku potasowego i 10 ml roztworu kwasu solnego. Wydzielony jod odmiareczkować roztworem tiosiarczanu sodowego, dodając pod koniec miareczkowania 1 ml roztworu skrobi.

Zawartość czynnego chloru w 1 tablecie (X) obliczyć wg wzoru

$$X = \frac{V \cdot 0,003546 \cdot m}{m_1}$$

w którym:

- V — objętość roztworu tiosiarczanu sodowego o stężeniu $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1000 \text{ mol/l}$ zużytego do miareczkowania, ml,
- m — średnia masa tabletki, g,
- m_1 — masa badanej próbki, g,
- 0,003546 — ilość czynnego chloru odpowiadająca 1 ml roztworu tiosiarczanu sodowego, o stężeniu $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1000 \text{ mol/l}$, g.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zakłady Chemiczne ORGANIKA-ARGON w Łodzi.

2. Dotychczas obowiązujące normy, ZN-65/KZSPiCh/211 zostaje unieważniona z dniem 1 kwietnia 1988 r.

3. Normy i dokumenty związane

PN-73/O-79402 Opakowania transportowe tekturowe. Pudeł

PN-75/O-79709 Opakowania szklane leków. Fiolki ze szkła naturalnego

PN-85/O-79252 Opakowania transportowe z zawartością. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

BN-74/6412-01 Opakowania jednostkowe z tworzyw sztucznych. Fiolki polistyrenowe

Ustawa z dnia 15 listopada 1984 r. Prawo przewozowe. (Dz. U. nr 53, poz. 272 z 1984 r.)

Regulamin Przedsiębiorstwa PKP o ładowaniu i zabezpieczaniu przesyłek towarowych (Dz. TiZK nr 9, poz. 68 z 1985 r.)

Zarządzenie Ministra Komunikacji z dnia 7 marca 1963 r. w sprawie ładowania samochodów ciężarowych i przyczep (Mon. Pol. nr 24, poz. 123 z 1963 r. i Mon. Pol. nr 35, poz. 250 z 1968 r.)

4. Symbol wg SWW — 1345-412.

5. Autor projektu normy — mgr Barbara Głuszek — Zakłady Chemiczne ORGANIKA-ARGON — Łódź.