

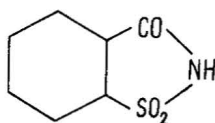
WYROBY PRZEMYSŁU CHEMICZNEGO	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-83
	Sacharyna Tabletki	6188-02
		Grupa katalogowa 1411

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są tabletki sacharyny, otrzymane przez wymieszanie sacharyny z substancjami wiążącymi i stabletkowanie.

Sacharyna ma:

- wzór sumaryczny: $C_7H_5O_3NS$,
- wzór budowy:



- masę cząsteczkową: 183,18 (1961)
- inne nazwy: Imid kwasu 2-sulfobenzoesowego. Benzosulfimidum.

Sacharyna stosowana jest do celów leczniczych i spożywczych (preparaty dla diabetyków).

2. OZNACZENIE

SACHARYNA TABLETKI BN-83/6188-02

3. WYMAGANIA

3.1. Wymagania ogólne. Tabletki sacharyny powinny być białe, o gładkiej powierzchni, bez odprysków i plam o bardzo słodkim smaku.

3.2. Wymagania fizyczne i chemiczne — wg tablicy.

Wymagania	
a) Tożsamość	wg 5.4.2
b) Rozpuszczalność tabletki, min, nie więcej niż	5
c) Słodkość	wg 5.4.4
d) Średnia masa 20 tabletek, g	1,14 ÷ 1,26
e) Zawartość sacharyny w 1 tabletkę, g	0,010 ÷ 0,013

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Sacharynę należy pakować po 100 ± 10 tabletek w fiolki szklane wg PN-75/O-79709 lub polistyrenowe wg BN-74/6412-01 i zamknąć korkiem z polietylenu.

4.1.2. Opakowania transportowe stanowią pudełka tekturowe wg PN-73/O-79401 oklejone taśmą. Na każdym pudełku powinien znajdować się stempel pakowaczki i stempel KJ.

4.1.3. Znakowanie opakowań jednostkowych i transportowych należy wykonać przez umieszczenie na każdym opakowaniu etykiety zawierającej co najmniej:

- nazwę substancji,
- liczbę tabletek,
- zawartość substancji czynnej w tabletkę,
- ilość cukru odpowiadającą 1 tabletkę,
- serię,
- nazwę zakładu produkcyjnego i adres,
- cenę.

4.2. Formowanie jednostek ładunkowych. W przypadku stosowania paletyzacji jednostki ładunkowe należy formować na paletcie o wymiarach 800×1200 wg PN-75/M-78216. Ładunek na paletcie powinien być zabezpieczony przed przesuwaniem się i deformacją.

4.3. Przechowywanie. Sacharynę opakowaną wg 4.1 należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, przewiewnych.

Tak przechowywana sacharyna zachowuje własności użytkowe w ciągu 3 lat od daty produkcji.

4.4. Transport. Sacharynę opakowaną wg 4.1 należy przewozić dowolnymi, krytymi, środkami transportowymi chroniąc przed dostępem wilgoci. Opakowanie należy zabezpieczyć przed przemieszczaniem się w czasie transportu.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Przemysłu Barwników ORGANIKA
Ustanowiona przez Ministra Przemysłu Chemicznego i Lekkiego dnia 16 czerwca 1983 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1984 r.
(Dz. Norm. i Miary nr 11/1983 poz. 21)

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badań

- sprawdzenie wymagań ogólnych (3.1),
- sprawdzenie tożsamości (3.2a),
- sprawdzenie rozpuszczalności tabletki (3.2b),
- sprawdzenie słodkości (3.2c),
- oznaczanie średniej masy 20 tabletek (3.2d),
- oznaczanie zawartości sacharyny w 1 tablecie (3.2e).

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

5.3. Pobieranie próbek. Z każdej serii gotowego produktu pobrać losowo dwa opakowania jednostkowe. Jedno opakowanie przekazać do archiwum KJ, drugie przeznaczyć do analizy bieżącej.

5.4. Opis badań

5.4.1. Sprawdzenie wymagań ogólnych należy wykonać organoleptycznie.

5.4.2. Sprawdzanie tożsamości

5.4.2.1. Odczynniki i roztwory

- Rezorcyna cz.d.a.
- Kwas siarkowy cz.d.a. (1,84).
- Wodorotlenek sodowy cz.d.a., roztwór 1N.

5.4.2.2. Wykonanie oznaczania. 2 tabletki sacharyny ogrzewać w probówce z 0,05 g rezorcyny i 1 cm³ kwasu siarkowego. Mieszanina zabarwia się na żółto-czerwono, następnie na brązowo. Mieszaninę ochłodzić i zalkalizować roztworem wodorotlenku sodowego. Powinien powstać roztwór o zielonej fluorescencji.

5.4.3. Sprawdzanie rozpuszczalności tabletki wykonać przez umieszczenie w kolbie 1 tabletki w 100 cm³ wody o temperaturze 20 ± 2 °C i poruszaniu kolby ruchem kołowym około 30 razy na minutę. Obserwować, po jakim czasie tabletka rozpuści się całkowicie.

Otrzymany roztwór zachować do dalszych oznaczeń.

5.4.4. Sprawdzanie słodkości wykonać przez porównanie smaku roztworu wg 5.4.3 z roztworem 5 g cukru w 100 cm³ wody.

Słodkość powinna być jednakowa.

5.4.5. Oznaczanie średniej masy 20 tabletek wykonać przez zważenie 20 losowo wybranych tabletek. Oznaczanie należy wykonać trzykrotnie z każdej serii. Obliczyć średnią masę 20 tabletek.

5.4.6. Oznaczanie zawartości sacharyny w 1 tablecie

5.4.6.1. Odczynniki i roztwory

- Kwas siarkowy cz.d.a., roztwór 16-procentowy.
- Siarczan sodowy bezwodny cz.d.a.
- Eter etylowy cz.d.a.
- Fenoloftaleina cz.d.a., roztwór alkoholowy 1-procentowy.
- Wodorotlenek sodowy cz.d.a., roztwór 0,1N.

5.4.6.2. Wykonanie oznaczania. 5 tabletek sacharyny odważonych z dokładnością do 0,0002 g umieścić w zlewce pojemności 50 cm³ i zwilżyć kwasem siarkowym. Po ustaniu wydzielania się dwutlenku węgla, dodać bezwodnego siarczanu sodowego, aby utworzyła się ziarnista masa. Powstałą masę należy ekstrahować trzykrotnie eterem etylowym po 10 cm³ eteru.

Ekstrakty eterowe zlewać do suchej kolby pojemności 100 cm³ zamykanej korkiem ze szlifem, zawierającej 2 g bezwodnego siarczanu sodowego. Po upływie 1 h wysuszony wyciąg eterowy przesączyć przez watę do kolby pojemności 100 cm³, a powstały w kolbie siarczan sodowy przemyć dwukrotnie eterem etylowym, biorąc każdorazowo po 10 cm³ eteru. Eter z przemycia siarczanu sodowego przesączyć przez uprzednio stosowaną watę, dołączając do uprzednio przesączonego wyciągu. Watę na lejku należy przemyć dodatkowo 5 cm³ eteru. Połączone wyciągi eterowe odparować na łaźni wodnej. Suchą pozostałość rozpuścić w 20 cm³ przegotowanej gorącej wody, ochłodzić i miareczkować roztworem wodorotlenku sodowego wobec fenoloftaleiny do zmiany zabarwienia utrzymującego się w ciągu 30 s.

Zawartość sacharyny w 1 tablecie (X) obliczyć w gramach wg wzoru

$$X = \frac{V \cdot 0,1832 \cdot m_1}{m}$$

w którym:

- V — objętość ściśle 0,1N roztworu wodorotlenku sodowego zużyta do miareczkowania, cm³,
 m_1 — średnia masa 1 tabletki, g,
 m — odważka, g.

5.5. Zaokrąglanie i zapisywanie liczb, dotyczących końcowych wyników oznaczeń, należy wykonać zgodnie z PN-70/N-02120 metoda Z.

5.6. Ocena wyników badań. Partię sacharyny należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wyniki badań są zgodne z wymaganiami wg rozdz. 3.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zakłady Chemiczne ORGANIKA-ARGON, Łódź.

2. Normy i dokumenty związane

- PN-75/M-78216 Palety ładunkowe płaskie jednopłytkowe czterowieściowe bez skrzydeł drewniane 800×1200
 PN-70/N-02120 Zasady zaokrąglania i zapisywania liczb
 PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudełka
 PN-75/O-79709 Opakowania szklane leków. Fiolki ze szkła naturalnego
 BN-74/6412-01 Opakowania jednostkowe z tworzywa sztucznego. Fiolki polistyrenowe

Instrukcja o ładowaniu samochodów ciężarowych i przyczep. Załącznik do Zarządzenia Ministra Komunikacji z dnia 7 marca 1963 r. (Mon. Pol. nr 23 poz. 123)

Przepisy o ładowaniu i wyładowywaniu wagonów towarowych w komunikacji wewnętrznej. Załącznik nr 10 do DKP (Dz. T. i ZK z 1968 nr 4 poz. 10) wraz z późniejszymi zmianami

3. Symbol wyrobu wg SWW — 1242-81.

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

5. Dotychczas obowiązujące normy. Niniejsza norma zastępuje dotychczas obowiązującą ZN-65/KZSFCh/233.