


	<b>TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM TRICARE</b>	Mã số: X7- Supp-101 Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 12/03/2019 Trang: 1/2
	Phòng Nghiên cứu phát triển	


Soạn thảo	Kiểm tra	Phê duyệt
Người soạn thảo    <i>Ds. Nguyễn Thị Thoan</i>	Phó phòng NCPT    <i>Ds. Hồ Thị Thanh Xuân</i>	Giám đốc    <i>Ths. Nguyễn Thanh Bình</i>

*Sửa đổi – bổ sung*

Ngày	Nội dung sửa đổi	Lý do sửa đổi

Nơi nhận:

- Phòng Đảm bảo chất lượng
- Phòng Kiểm tra chất lượng
- Phòng Nghiên cứu phát triển

	<b>TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM</b> <b>TRICARE</b>	Mã số: X7- Supp-101 Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 12/03/2019
	Phòng Nghiên cứu phát triển	Trang: 2/2

### I. Thành phần:

Thành phần	Hàm lượng
Hydrocortisone acetate	10mg
Bismuth subgallate	59mg
Bismuth oxide	24mg
Balsam Peru	49mg
Benzyl benzoate	33mg
Zinc oxide	296mg

### II. Yêu cầu chất lượng:

Cảm quan	Viên đặt hình đạn, đồng nhất, chảy ở nhiệt độ cao và rắn lại khi cho vào tủ lạnh
Đồng đều khối lượng	$\pm 7,5\%$ KLTB
Độ rã	Không được quá 30 phút
Giới hạn nhiễm khuẩn	Tổng vi sinh vật hiếu khí: không được quá $10^3$ cfu/g Tổng nấm men, nấm mốc: Không được quá 100 cfu/g E.Coli: Âm tính

### II. PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Cảm quan: Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu trên.

2. Đồng đều khối lượng

Thử theo ĐĐVN IV phụ lục: 11.3 “PHÉP THỬ ĐỘ ĐỒNG ĐỀU KHỐI LƯỢNG”

3. Độ rã

Thử theo ĐĐVN IV phụ lục: 11.5 “PHÉP THỬ ĐỘ RÃ CỦA THUỐC ĐẠN VÀ THUỐC TRÚNG”

4. Giới hạn nhiễm khuẩn

Thử theo ĐĐVN IV phụ lục: 13.6 THỬ GIỚI HẠN NHIỄM KHUẨN