

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY TNHH DUỐC PHẨM CÁT LINH	HYDRAT	Ký hiệu: TCCS-CL-24
		Có hiệu lực từ ngày ký

## 1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 1.1. Thành phần

Nguyên liệu	TCCL
Glycerin, Xylitol, Panthenol, $\alpha$ -Amylase, Natri hyaluronat, Natri citrat, Acid citric, Stevia extract, Natri benzoat, Dinatri hydrophosphat, Poloxamer, PEG-40 Hydrogenated castor oil, Xanthan gum, Tinh dầu Bạc hà, Nước	USP38/BP/IH

### 1.2. Chất lượng

TT	Tên tiêu chí	Yêu cầu
1	Tính chất	Dung dịch trong, hơi sánh, mùi thơm đặc trưng
2	Thể tích	$\pm 10\%$ thể tích ghi trên nhãn
3	Đồng đều phân liều	Khối lượng 1 liều xít $0,15g \pm 25\%$
4	Định tính	Phải có phản ứng định tính của Xylitol
5	Giới hạn nhiễm khuẩn	Tổng số vi khuẩn hiếu khí không quá 100 CFU/mL. Tổng số nấm không được quá 10 CFU/mL. Không được có <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> trong 1mL.

## 2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. **Tính chất:** Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2. **Thể tích:** Thử theo ĐĐVN V, Phụ lục 11.1

### 2.3. Đồng đều phân liều

Xít bỏ liều đầu tiên, đợi ít nhất 5 giây, xít bỏ tiếp một lần nữa. Lặp lại quy trình này 3 lần nữa. Cân khối lượng của lọ thuốc, xít bỏ một liều và cân khối lượng còn lại của lọ thuốc. Tính chênh lệch giữa hai khối lượng. Lặp lại quy trình như trên với 5 lọ thuốc xít khác. Chế phẩm đạt yêu cầu của thử nghiệm nếu không có quá 2 giá trị lệch hơn 25% và không có giá trị nào lệch hơn 35% so với giá trị lý thuyết (0,15g).

### 2.4. Định tính Xylitol (phương pháp Sắc ký lớp mỏng)

+ Bản mỏng silicagel G.

+ Dung môi khai triển: Nước – Ethyl acetat – Propanol (10: 20: 70)

+ Dung dịch thử: Hòa 1 ml chế phẩm vào 5 ml nước.

- + Dung dịch chuẩn: Hòa tan 50 mg Xylitol chuẩn vào 5 ml nước.
  - + Cách pha dung dịch acid 4-aminobenzoic (Pha theo EP 8.0): Cân 1 gam acid 4-aminobenzoic trong hỗn hợp gồm có 18 ml acid Acetic (TT), 20 ml nước và 1 ml acid Phosphoric (TT). Trộn 2 ml hỗn hợp vừa pha với 3 ml Aceton (TT), lắc đều.
  - + Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 2  $\mu$ l mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 10 cm. Để bản mỏng khô tự nhiên.
  - + Phát hiện vết: Phun dung dịch acid 4-aminobenzoic, để dung môi bay hơi tự nhiên rồi sấy ở 100°C trong 15 phút, để nguội, tiếp tục phun dung dịch Natri periodat 0,2% (TT), thổi gió cho khô rồi sấy ở 100°C trong 15 phút.
- Vết trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử phải tương ứng với vết thu được trên sắc ký đồ từ dung dịch đối chiếu về vị trí và màu sắc.

**2.5. Độ nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐĐVN V - Phụ lục 13.6 – Phương pháp đĩa thạch.

### 3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Chai xịt 30mL, 50mL.
- Bảo quản nơi khô, mát.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2019

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

*Trần Thị Ngọc*