

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH	HEMOCALM	Ký hiệu: TCCS-CL-46 Có hiệu lực từ ngày ký
------------------------------------	-----------------	---

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức

Tên nguyên liệu	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng
Pramoxin Hydroclorid	USP/BP	1g
Glycerin	USP/BP	14.4g
Phenylephrin Hydroclorid	USP/BP	0.25g
Kẽm Oxid (micronized)	IH	2g
Boric Acid	USP/BP	3g
Dexpanthenol, Menthol, Allantoin, Tocopheryl Acetat, Vaseline, Emulium Delta MB, Cetyl Palmitat, Medium Chain Triglycerid, Butyl Hydroxytoluen, Benzalkonium Clorid, Dinatri Edetat, Nước.	USP/BP/IH	vừa đủ 100g

1.2. Chất lượng

TT	Tên tiêu chí	Yêu cầu
1.	Tính chất	Chế phẩm dạng cream đồng nhất, màu trắng hoặc hơi vàng
2.	Khối lượng	Không dưới khối lượng ghi trên nhãn
3.	Định tính	Phải có phản ứng định tính của Pramoxin
4.	Giới hạn nhiễm khuẩn	Tổng số vi khuẩn hiếu khí không quá 500 CFU/g. Không được có <i>Enterobacteria</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , nấm trong 1g
5.	Kim loại nặng	Arsen: không quá 5 ppm Chì: không quá 20 ppm Thủy ngân: không quá 1 ppm
6.	Kích ứng da	Không đáng kể



2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

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

2.2. **Khối lượng:** Thử theo ĐĐVN V, Phụ lục 11.3

2.3. **Định tính:**

Hòa tan 5g chế phẩm trong hỗn hợp 25mL methanol và 75mL ether và chiết 3 lần, mỗi lần với 25mL dung dịch acid hydrocloric 1N. Bỏ phần dung dịch methanol-ether. Gộp phần dịch chiết và kiềm hóa bằng 25mL dung dịch natri hydroxid 5N, chiết lấy pramoxin bằng 50mL cloroform. Làm bay hơi cloroform bằng thổi gió hoặc trên cách thủy đến cạn khô.

Lấy khoảng 10mg căn khô, thêm 1 giọt acid nitric đặc, rồi cẩn thận thêm 5 giọt amoni hydroxid đặc, xuất hiện tủa nâu đỏ.

2.4. **Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐĐVN V - Phụ lục 13.6 – Phương pháp đĩa thạch.

2.5. **Kim loại nặng:** Thử theo ACM THA 05 Testing Method.

2.6. **Kích ứng da:** Thử theo ISO 10993 - 10:2002 - Phần 10 - mục 6.3: Phép thử kích thích da động vật.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Chai 15g, 30g, 50g.
- Bảo quản nơi khô, mát.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2020



GIÁM ĐỐC

Trần Thị Ngọc

