

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO	Dung dịch vệ sinh mũi AGERA	Số: 0690-TTB-01.22
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Thành phần công thức:

Hoạt chất: Chiết xuất từ 15 g cây ngũ sắc (Naphazolin, Mometason,...).

Tá dược: Natri borat 90,0 mg; nipagin 11,25 mg; nipasol 3,75 mg; nước cất

Vừa đủ 1 lọ 15 ml.

1.2 Nguyên liệu :

STT	Tên nguyên liệu	Đạt tiêu chuẩn
1	Chiết xuất cây ngũ sắc	TCCS
2	Natri borat	TCCS
3	Nipagin	ĐDVN V
4	Nipasol	ĐDVN V
5	Nước cất	ĐDVN V

1.3 Chất lượng thành phẩm:

1.3.1. Tính chất: Dung dịch trong, có màu sắc và mùi đặc trưng.

1.3.2. Thể tích: 15 ml + 10%.

1.3.3. Định tính:

Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của chiết xuất cây ngũ sắc.

1.3.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

Đạt yêu cầu theo quy định của ĐDVN V – Phụ lục 13.6.

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^2 CFU/g

- Tổng số nấm men, nấm mốc: Không quá 10 CFU/g

- *Staphylococcus aureus*: Không được có.

- *Pseudomonas aeruginosa*: Không được có.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

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

2.2. **Thể tích:** Thử theo ĐDVN V - Phụ lục 11.1.

2.3. **Định tính :**

Phương pháp sắc ký lớp mỏng.



Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Toluen – ethyl acetat (93:7).

Dung dịch thử: Lấy 1,0 ml dung dịch chế phẩm, thêm 10 ml n-hexan (TT), lắc trên máy lắc trong 30 phút, lọc. Dùng dịch lọc để chấm sắc ký.

Dung dịch đối chiếu: Lấy 1,0 g bột cây ngũ sắc (mẫu chuẩn) tiến hành chiết như mô tả phần Dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên cùng một bản mỏng 10 μ l mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí, phun lên bản mỏng dung dịch vanillin 1% trong acid sulfuric (TT). Sấy bản mỏng ở 120^oC đến khi hiện rõ vết. Quan sát dưới ánh sáng thường.

Yêu cầu: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn :

Thử theo ĐDVN V – Phụ lục 13.6 – Thử giới hạn nhiễm khuẩn.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Chế phẩm được đóng trong lọ có dung tích 15 ml, có đầu xịt phun sương.
- Nhãn rõ ràng đúng qui chế.
- Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày 02 tháng 04 năm 2022



GIÁM ĐỐC
Thạc sĩ. Nguyễn Thị Hương

