	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 1/2
	Dung dịch vệ sinh mũi	Số: TTBYT-FPS-017.22
	THYMOL	Ngày ban hành: 10/05/2022

I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

Công thức cho 100 ml thành phẩm

Thành phần	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
Natri clorid	0,9 g	TC BP2019/ ĐĐVN V
Thymol	Vừa đủ 100 ml	NSX
Menthol		NSX
Glycerin		NSX
Propylen glycol		NSX
PEG-40 hydrogenat castor oil		NSX
Natri benzoat		NSX
Nước tinh khiết		TC ĐĐVN V

1.2. Yêu cầu chất lượng

1.2.1. **Tính chất:** Chất lỏng trong, không màu đến màu vàng nhạt, mùi đặc trưng sản phẩm.

1.2.2. **Thể tích:** Ghi trên nhãn $\pm 10\%$.

1.2.3. **pH:** 5,0 – 8,0.

1.2.4. **Định tính:** Chế phẩm phải thể hiện phép thử của Natri, Clorid.

1.2.5. **Định lượng:** Hàm lượng Natri clorid phải từ 90,0% - 110,0% so với hàm lượng ghi trên nhãn.

1.2.6. **Độ nhiễm khuẩn:** Tổng số vi sinh vật hiếu khí sống lại được không quá 500 CFU/ml.

II. PHƯƠNG PHÁP THỬ

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

2.2. **Độ đồng đều thể tích:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 11.1 – Giới hạn cho phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng các thuốc của các dạng bào chế.

2.3. **pH:** Thử theo ĐĐVN V, Phụ lục 6.2 – Xác định chỉ số pH.

2.4. **Định tính:**


2.4.1. Thuốc thử

- Dung dịch Acid nitric 2M (TT);
- Dung dịch Bạc nitrat 2% (TT);
- Dung dịch Amoniac 10M (TT);
- Dung dịch Kali pyroantimonat (TT);
- dung dịch Kali carbonat (TT).

2.4.2. Tiến hành

Ion Clorid



	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 2/2
	Dung dịch vệ sinh mũi	Số: TTBYT-FPS-017.22
	THYMOL	Ngày ban hành: 10/05/2022

Dùng 2 ml dung dịch, acid hóa bằng dung dịch acid nitric 2M (TT), thêm 0,4 ml dung dịch Bạc nitrat 2% (TT), lắc và để yên, tủa trắng sẽ tạo lớn hơn, lọc lấy tủa, rửa tủa 3 lần với nước tinh khiết, mỗi lần 1 ml nước. Phân tán tủa trắng trong 2 ml nước và thêm 1,5ml dung dịch Amoniac 10M, tủa tan ra dễ dàng.

Ion Natri

Dùng 2 ml chế phẩm, thêm 2 ml dung dịch Kali carbonat (TT) và đun sôi, tủa trắng không được tạo thành. Thêm 4 ml dung dịch Kali pyroantimonat (TT) và đun sôi, làm nguội trong nước đá (cọ thành ống nghiệm (nếu cần), sẽ xuất hiện tủa trắng.

2.5. Định lượng:

2.5.1. Thuốc thử

- Dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ);
- Dung dịch kali cromat (TT);
- Nước tinh khiết/ Nước cất.

2.5.2. Tiến hành

Lấy 5 lọ chế phẩm, trộn đều. Lấy chính xác 10,0 ml chế phẩm, cho vào bình nón 100 ml, thêm 10 ml nước và thêm 0,3ml dung dịch kali cromat (TT) làm chỉ thị. Định lượng bằng dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ) đến khi có tủa hồng.

1 ml dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CĐ) tương đương với 5,844 mg NaCl.

2.6. Vi sinh vật: Thử theo ĐCVN V, phụ lục 13.6 – Thử giới hạn nhiễm khuẩn.

III. ĐÓNG GÓI – BẢO QUẢN – NHÃN – HẠN DÙNG

- 3.1. **Đóng gói:** Đóng trong lọ nhựa HDPE/chai nhôm đạt tiêu chuẩn bao bì dược phẩm, sạch, khô, kín.
- 3.2. Dung tích phù hợp 50ml, 70ml, 75ml, 100ml, 150ml hoặc theo nhu cầu của thị trường.
- 3.3. **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.
- 3.4. **Nhãn:** Rõ ràng, đúng quy chế.
- 3.5. **Hạn sử dụng:** 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.



LÊ THÀNH CÔNG