


<b>CÔNG TY TNHH SUN GARDEN VN</b>  <b>SUN GARDEN VN</b>	<b>TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM</b>	<b>Trang: 1/2</b>
	<b>DUNG DỊCH CHẠY THẬN NHÂN TẠO ĐẶM ĐẶC KOMOSA - HD 1A</b>	<b>Tiêu chuẩn: TCCS Mã số: CAS.QC.001.01 Có hiệu lực từ: 05/02/2016</b>
	<b>Bộ phận: Phòng Kiểm tra chất lượng</b>	

**A. ĐẶC ĐIỂM THÀNH PHẨM:**

1. Công thức pha chế:

Natri clorid	Một nghìn sáu trăm mười bốn gam	1614,0 g
Kali clorid	Năm mươi bốn phẩy chín một gam	54,91 g
Canxi clorid.2H <sub>2</sub> O	Chín mươi bảy phẩy bốn mươi lăm gam	97,45 g
Magnesi clorid.6H <sub>2</sub> O	Ba mươi bảy phẩy bốn mươi bốn gam	37,44 g
Acid acetic băng	Tám mươi tám phẩy bốn mươi bảy gam	88,47 g
Nước tinh khiết vừa đủ		10 lít


**B. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

- Tính chất : Dung dịch trong suốt, gần như không màu, đựng trong bình nhựa, nắp có garanti bảo vệ
- Độ trong của dung dịch : Dung dịch trong, không có các tạp chất không tan nhìn thấy được
- Độ đồng đều thể tích : 10 – 10,5 lít  
5 – 5,25 lít
- pH : 1,5 – 3,5
- Độ nhiễm khuẩn : Không quá 10<sup>2</sup> vi khuẩn/ ml, xác định bằng phương pháp màng lọc.
- Nội độc tố vi khuẩn : Không quá 0,5 IU/ ml
- Định tính : Phải có sự có mặt của natri clorid, kali clorid, canxi clorid, magnesi clorid
- Định lượng : Natri clorid (90,0% → 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn  
Kali clorid (90,0% → 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn  
Canxi clorid (90,0% → 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn  
Magnesi clorid (90,0% → 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn  
Acid acetic (90,0% → 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn

**C. QUY TRÌNH PHÂN TÍCH:**

- Tính chất: Chế phẩm phải đạt yêu cầu nêu trên.
- Độ trong của dung dịch: Dung dịch tạo thành có độ trong không được ít hơn so với lượng nước cất tinh khiết bằng nhau khi so sánh trong hai ống nghiệm giống nhau
- Độ đồng đều thể tích: Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 11.1
- pH: Lấy 100 ml chế phẩm đo pH
- Độ nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 13.6
- Nội độc tố: Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 13.2



<b>CÔNG TY TNHH SUN GARDEN VN</b>  <b>SUN GARDEN VN</b>	<b>TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM</b>	<b>Trang: 2/2</b>
	<b>DUNG DỊCH CHẠY THẬN NHÂN TẠO ĐẶC ĐẶC KOMOSA - HD 1A</b>	<b>Tiêu chuẩn: TCCS Mã số: CAS.QC.001.01 Có hiệu lực từ: 05/02/2016</b>
	<b>Bộ phận: Phòng Kiểm tra chất lượng</b>	

7. Định tính:

Phản ứng đặc trưng của ion Natri, Kali, Canxi, Magnesi, Clorid: Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 8.1

8. Định lượng:

7.1. Định lượng Natri clorid:

Thử theo ĐĐVN IV, chuyên luận “Thuốc tiêm Natri clorid”

7.2. Định lượng Kali clorid:

Thử theo ĐĐVN IV, chuyên luận “Thuốc tiêm Kali clorid”

7.3. Định lượng Canxi clorid:

Thử theo ĐĐVN IV, chuyên luận “Thuốc tiêm Canxi clorid 10%”

7.4. Định lượng Magnesi clorid:

Thử theo ĐĐVN IV, chuyên luận “Magnesi clorid”

7.5. Định lượng Acid acetic:

Thử theo USP 38, chuyên luận “Acetic Acid Otic Solution”

**D. ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, HẠN DÙNG:**

- Trình bày: Thùng 2 bình 10 lít + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Thùng 4 bình 5 lít + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.**
- Hạn dùng: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

TP. Kiểm tra chất lượng



DS. Lê Thị Kim Khánh

Bình Dương, ngày 05 tháng 02 năm 2016



DS. Đào Như An

