CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
DKXOANG

Số tiêu chuẩn: TB/TCTP007/2018
Ban hành lần 02

DK Pharma CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA	**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DKXOANG**	Số TC:TB/TCTP007/2018 Ngày ban hành: 06/03/2019 Lần ban hành: 02

Ban hành theo quyết định số ngày tháng năm

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức bào chế cho 1 đơn vị chế phẩm

Thành phần	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
Natri clorid	0,9%	DĐVN V
Dịch chiết ngũ sắc		TCCS
Borneol, Menthol, Camphor		TC NSX
Nipagin	0,18%	TC NSX
Nipazol	0,02%	TCNSX
Nước tinh khiết	Vừa đủ	DĐVN V

1.2. Yêu cầu chất lượng

1.2.1. Hình thức: Dạng lỏng, hơi đục, có màu xanh nhạt, mùi thơm

1.2.2. Thể tích: 90,0- 110,0% thể tích trên nhãn.

1.2.3. pH: 4,0 – 7,0.

1.2.4. Định tính: Chế phẩm phải thể hiện phép thử của ion natri và clorid

1.2.5. Độ nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí có thể sống lại không quá 500 trong 1ml chế phẩm

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Hình thức: Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu. Thử theo DĐVN V, phụ lục 9.2 – Xác định độ trong của dung dịch và phụ lục 9.3 – Xác định màu sắc của dung dịch.

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

2.3. pH: Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.2 – Xác định chỉ số pH.

2.4. Định tính:

2.4.1. Thuốc thử: theo DĐVN V

- Dung dịch Bạc nitrat 2% (TT)
- Dung dịch Amoniac 10M (TT)
- Dung dịch acid nitric 2M (TT)
- Dung dịch kali carbonat 15% (TT)
- Dung dịch kali pyroantimonat (TT)

2.4.2. Tiến hành:

Ion Clorid

Dùng 2 ml dung dịch. Acid hoá bằng dung dịch acid nitric 2M, thêm 0,4 ml dung dịch bạc nitrat 2% (TT), lắc và để yên, sẽ tạo tủa trắng lổn nhổn. Lọc và rửa tủa 3 lần, mỗi lần với 1 ml nước, phân tán tủa trong 2 ml nước, thêm 1,5 ml dung dịch amoniac 10M (TT), tủa tan dễ dàng.

Ion Natri

Dùng 2 ml chế phẩm, thêm 2 ml dung dịch kali carbonat 15% (TT) và đun đến sôi. Không được có tủa tạo thành. Thêm 4 ml dung dịch kali pyroantimonat (TT) và đun tới sôi. Để nguội trong nước đá, nếu cần cọ vào thành cốc bằng đũa thủy tinh. Tủa trắng được tạo thành.

2.5. Độ nhiễm khuẩn: Thử theo DĐVN V, phụ lục 13.6 – Thử giới hạn nhiễm khuẩn.

3. ĐÓNG GÓI – BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

- Đóng trong lọ HDPE nguyên chất, sạch, khô, kín, dung tích phù hợp 15, 20, 30, 50, 70ml.
- Thực hiện nhãn rõ ràng, đúng quy chế.
- Bảo quản trong lọ kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SOẠN THẢO	XEM XÉT	PHÊ DUYỆT
NHÂN VIÊN KTCL	TRƯỞNG PHÒNG KTCL	GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Trần Thị Minh Thúy	ThS. Hoàng Sỹ Đường	ThS. Hoàng Sỹ Đường
Ngày 06 tháng 03 năm 2019	Ngày 06 tháng 03 năm 2019	Ngày 06 tháng 03 năm 2019

PHỤ LỤC

TÌNH TRẠNG CỦA TIÊU CHUẨN

Đã thẩm định	☐	Mã số hồ sơ thẩm định:
Chưa thẩm định	☑	Lý do chưa thẩm định: Các chỉ tiêu đều tiến hành theo DĐVN V.

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Trang, nội dung sửa đổi	Lần sửa đổi, ngày	Người sửa đổi	Xem xét	Phê duyệt

DANH SÁCH PHÂN PHỐI

Bản gốc	Phòng kiểm tra chất lượng
Bản Copy	1. Phòng Kiểm tra chất lượng 2. Phòng Đảm bảo chất lượng 3. Khối sản xuất