

TIÊU CHUẨN NGÀNH

28TCN 150:2000

KÍCH DỤC TỔ CHO CÁ ĐẼ HCG

Soát xét lần 1

Gonadotropine for spawning of fish

1 Đối tượng và phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định những chỉ tiêu chất lượng của Kích dục tổ HCG (*Human Chorionic Gonadotropine*) được chiết xuất từ nước tiểu phụ nữ có thai dùng để tiêm cho cá đẻ.

2 Yêu cầu kỹ thuật

2.1 Nguyên liệu

Nước tiểu phụ nữ có thai từ 30 đến 165 ngày, đã được cơ quan y tế xác nhận không bị các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm.

2.2 Các chỉ tiêu cảm quan của HCG phải theo đúng yêu cầu qui định trong Bảng 1.

Bảng 1 - Chỉ tiêu cảm quan của HCG

TT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Khô, đông viên
2	Màu sắc	Trắng hoặc trắng ngà
3	Mùi	Mùi đặc trưng

3. Các chỉ tiêu lý, hoá, sinh vật của HCG phải theo đúng mức và yêu cầu qui định trong Bảng 2.

Bảng 2 - Chỉ tiêu lý, hoá, sinh vật của HCG

TT	Tên chỉ tiêu	Mức và yêu cầu
1	Độ pH	5,5 - 7,0
2	Độ ẩm tính bằng tỉ lệ % so với khối lượng mẫu thử	1,5 - 2,0
3	Độ hoà tan, tính bằng thời gian (giây) quan sát không vượt quá	20
4	Vi sinh vật	Không có vi khuẩn gây xung huyết
5	Độc tố	Tiêm HCG cho chuột nhắt trắng với liều 125 UI/con, chuột không bị chết, hoặc không có phản ứng phụ
6	Hoạt lực sinh học trên ếch	Tiêm HCG cho ếch đực với liều từ 20 đến 25 UI/con, làm ếch xuất tinh, tinh trùng không bị chết.
7	Hoạt lực sinh học trên cá	Tiêm HCG cho cá mè trắng cái với liều 1200 - 1500 UI trên kg khối lượng cá thể, làm cá rụng trứng và đẻ.

2.4 Tất cả các lô hàng HCG, phải được bộ phận kiểm tra chất lượng của cơ sở sản xuất xác nhận chất lượng mới được phép xuất xưởng.

3 Phương pháp thử

3.1 Lấy mẫu

3.1.1 Cách lấy mẫu

Lấy ngẫu nhiên trong cùng một lô sản xuất, cùng cách tính lượng đơn vị (UI), cùng thời gian kiểm nghiệm và bao gói.

3.1.2 Số lượng mẫu lấy

- Lô hàng dưới 300 lọ HCG, lấy 20 lọ mẫu (1 lọ HCG có 10 000 UI).
- Lô hàng từ 300 lọ đến 500 lọ HCG, lấy 30 lọ mẫu.
- Lô hàng trên 500 lọ HCG, lấy 40 lọ mẫu.
- Số lượng mẫu lấy được sử dụng 2/3 để kiểm nghiệm, 1/3 để lưu trong thời hạn 2 năm.

3.2 Phương pháp kiểm tra các chỉ tiêu

3.2.1 Kiểm tra chỉ tiêu cảm quan của HCG theo TCVN 5277- 90.

3.2.2 Kiểm tra độ pH

3.2.2.1 Dụng cụ

- Nước muối sinh lý 7%0 (hoặc nước cất).
- Bơm tiêm (xi lanh y tế).

3.2.2.2 Cách tiến hành

- Dùng bơm tiêm hút 3 ml nước muối sinh lý (hoặc nước cất) bơm vào 01 lọ mẫu, lắc nhẹ lọ cho đến khi thuốc tan hoàn toàn.
- Đổ dung dịch thuốc trong lọ mẫu vào một cốc thuỷ tinh trung tính khô và sạch.
- Dùng các dung dịch đệm chuẩn bị theo Điều 3.2 của TCVN 2655-78 hoặc dung dịch chuẩn kèm theo máy (phương pháp so sánh với thang màu tiêu chuẩn) để kiểm tra độ chính xác của máy đo pH. Sau đó, rửa sạch điện cực chỉ thị bằng nước cất rồi nhúng vào dung dịch HCG cần thử để xác định độ pH của mẫu.
- Giá trị pH đo được là trung bình cộng của 3 lần kiểm tra đối với 3 lọ mẫu.

3.2.3 Kiểm tra độ ẩm

3.2.3.1 Dụng cụ

- Cốc thuỷ tinh 10 ml,
- Tủ sấy,
- Cân phân tích có độ chính xác đến 0,001 g

3.2.3.2 Cách tiến hành

- Dùng cốc thuỷ tinh 10 ml đã rửa sạch và sấy ở nhiệt độ 105 - 110°C trong 2 giờ. Sau đó, để cốc nguội trong bình hút ẩm.
- Cân không ít hơn 0,1 g HCG từ lọ mẫu cho vào cốc đã được rửa và sấy. Cân để xác định khối lượng của cả cốc và thuốc HCG.
- Đem cốc có thuốc sấy ở nhiệt độ 105 - 110°C trong thời gian 2 giờ rồi để nguội trong bình hút ẩm. Cân để xác định lượng thuốc còn lại sau khi đã làm khô trong bình hút ẩm. Lặp lại các thao tác trên cho đến khi khối lượng không đổi.
- Cân cốc có thuốc rồi lặp lại cho đến khi khối lượng không đổi,

3.2.3.3 Tính kết quả

- Độ ẩm (X) được tính bằng tỷ lệ % theo công thức: $X = \frac{a}{b} \times 100$

Trong đó:

A là khối lượng cốc và thuốc trước khi sấy, tính bằng mg

B là khối lượng cốc và thuốc sau khi sấy, tính bằng mg

C là khối lượng thuốc trước khi sấy, tính bằng mg

- Trị số tính được là trung bình cộng của 3 lần kiểm tra đối với 3 lọ mẫu .

3.2.4 Kiểm tra độ hoà tan

3.2.4.1 Dụng cụ và hoá chất

- Bơm tiêm (xi lanh y tế),
- Nước muối sinh lý 7%0 (hoặc nước cất).

3.2.4.2 Cách tiến hành

- Dùng bơm tiêm hút 3ml nước muối sinh lý (hoặc nước cất) bơm vào 1 lọ mẫu.
- Lắc nhẹ lọ mẫu và theo dõi thời gian từ khi bơm nước muối sinh lý (hoặc nước cất) vào cho đến khi dung dịch trong lọ hoà tan hoàn toàn (trong lọ không xuất hiện cặn, thuốc không bị kết tủa).
- Tiến hành 3 lần đối với 3 lọ mẫu.

3.2.5 Kiểm tra vi khuẩn gây xung huyết theo TCVN 1023 - 91

3.2.6 Kiểm tra chỉ tiêu độc tố

3.2.6.1 Dụng cụ, hoá chất và đối tượng thử

- Bơm tiêm (xi lanh y tế),
- Nước muối sinh lý 7%0 (hoặc nước cất),
- Chuột nhắt trắng (*Mus musculus*) có khối lượng 18 - 20 g/cá thể.

3.2.6.2 Cách tiến hành

- Hoà tan HCG của lọ mẫu cần thử trong nước muối sinh lý để có nồng độ 500 UI/ml.
- Dùng dung dịch trên tiêm dưới da chuột 2 lần trong ngày, mỗi lần tiêm với liều 0,25 ml/cá thể và tiêm liên tục trong 2 ngày. Theo dõi 3 ngày đêm kể từ lần tiêm đầu tiên.
- Mỗi lọ mẫu cần kiểm tra phải tiêm cho 5 cá thể, nếu cả 5 chuột đều chết thì tiến hành kiểm tra lại trên 10 cá thể khác cũng bằng thuốc trong lọ mẫu đó. Nếu không thấy cá thể nào chết, thì thuốc mới được coi là không có độc tố.

3.2.7 Kiểm tra chỉ tiêu hoạt lực sinh học trên ếch

3.2.7.1 Dụng cụ, hoá chất và đối tượng thử

- Bơm tiêm (xi lanh y tế),
- Nước muối sinh lý 7%0 (hoặc nước cất),
- Ếch đực đồng (*Rana tigrina Daudin*) có khối lượng 80 - 100 g/cá thể khoẻ mạnh và chưa xuất tinh.

3.2.7.2 Cách tiến hành

- Hoà tan HCG của lọ mẫu cần kiểm tra trong nước muối sinh lý để có nồng độ 20 - 25 UI trong 0,5 ml nước muối sinh lý. Dùng dung dịch trên tiêm cho ếch.
- Mỗi lọ mẫu phải tiêm cho không ít hơn 5 cá thể, nếu có từ 3 cá thể trở lên có phản ứng dương thì mới được coi là thuốc đạt chỉ tiêu hoạt tính sinh học trên ếch theo qui định trong Bảng 1. Tổng số ếch kiểm tra cho mỗi lô hàng không dưới 30 cá thể.

3.2.8 Kiểm tra chỉ tiêu hoạt lực sinh học trên cá

3.2.8.1 Dụng cụ và đối tượng thử

- Bơm tiêm (xi lanh y tế),

- Cá mè trắng (*Hypophthalmichthys molitrix*).

3.2.8.2 Cách tiến hành

- Chọn cá mè trắng cái theo Tiêu chuẩn ngành 28 TCN131:1998 để tiêm kiểm tra.

- Thuốc tiêm và phương pháp tiêm theo Tiêu chuẩn ngành 28 TCN 56 - 79

- Lượng thuốc dùng tiêm cho 1 kg cá mè cái đủ gây rụng trứng là 1200 - 1500 UI. Số lượng cá tiêm kiểm tra phải từ 15 đến 20 cá thể. Số cá đẻ phải đạt từ 60 % trở lên mới được coi là thuốc đạt chỉ tiêu hoạt lực sinh học trên cá theo qui định trong Bảng 1.

4 Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và thời hạn sử dụng

4.1 Bao gói

Kích dục tố HCG phải có bao bì chứa đựng là lọ thủy tinh trung tính sạch, miệng lọ phải đậy chặt bằng nút cao su, ngoài ghép mí nhôm và tráng một lớp parafin chống ẩm. Các lọ sản phẩm phải có bao bì ngoài là hộp giấy hoặc túi nilon.

4.2 Ghi nhãn và tài liệu kèm theo

Sản phẩm HCG khi lưu thông trong nước hoặc để xuất khẩu phải có nhãn hàng hoá. Nội dung, yêu cầu và cách trình bày đối với nhãn hàng hoá phải theo đúng qui định trong *Quy chế Ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu* ban hành theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ.

4.2.1 Nội dung ghi nhãn trên mỗi lọ sản phẩm HCG (bao bì chứa đựng) như sau:

- Tên sản phẩm,
- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất,
- Số đơn vị quốc tế (UI) HCG,
- Thời hạn sử dụng, thời hạn và nhiệt độ bảo quản.

4.2.2 Tài liệu thuyết minh kèm theo

Khi cung cấp sản phẩm cho người sử dụng, cơ sở sản xuất HCG phải có tài liệu thuyết minh kèm theo. Tài liệu thuyết minh được đựng chung với các lọ sản phẩm trong bao bì ngoài và ghi những nội dung còn lại của nhãn hàng hoá như sau:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu của sản phẩm,
- Số hiệu tiêu chuẩn về chất lượng của sản phẩm,
- Ngày sản xuất.
- Hướng dẫn cách sử dụng và bảo quản sản phẩm.
- Tên nước xuất xứ của sản phẩm nếu sản phẩm được xuất khẩu.
- Các nội dung không bắt buộc khác nếu thấy cần thiết như qui định tại Điều 14 của Quy chế và Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 hướng dẫn cách ghi nhãn hàng hoá của Bộ Thương mại.

4.3 Bảo quản sản phẩm

Kích dục tố HCG phải được bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và nhiệt độ trên 30°C. Nhiệt độ bảo quản tốt nhất là từ 8 đến 15°C.

4.4 Thời hạn sử dụng

Sản phẩm được sử dụng trong thời hạn từ 3 đến 5 năm kể từ ngày đóng gói, nếu sản phẩm được bảo quản đúng theo qui định tại Điều 4.3.