

XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CHO DUNG DỊCH RỬA TAY SÁT KHUẨN TDUCLEANCARE

Đỗ Văn Mãi*, Trì Kim Ngọc, Phạm Thành Trọng, Nguyễn Hữu Phúc,
Nghị Ngô Lan Vi, Đinh Thị Thanh Loan và Tào Việt Hà
Khoa Dược – Điều dưỡng, Trường Đại học Tây Đô
(*Email: [dvmmai@tdu.edu.vn](mailto:dvmai@tdu.edu.vn))

Ngày nhận: 17/10/2020

Ngày phản biện: 11/11/2020

Ngày duyệt đăng: 20/01/2021

TÓM TẮT

Bệnh nhiễm khuẩn là một trong những nguyên nhân chính gây tử vong trên thế giới và tại Việt Nam, nhất là trong bối cảnh bùng phát dịch COVID-19 hiện nay. Bộ y tế đã khuyến cáo rửa tay là một trong các biện pháp hiệu quả nhất để phòng tránh nhiễm khuẩn. Vì thế việc nghiên cứu pha chế sản phẩm dung dịch rửa tay là việc cần thiết trong giai đoạn hiện nay. Nghiên cứu được tiến hành dựa trên công thức dung dịch rửa tay theo hướng dẫn của WHO có cải tiến để sản phẩm có được mùi hương dễ chịu và an toàn cho người sử dụng qua phối hợp các tinh dầu tự nhiên với các tỷ lệ phù hợp. Đề tài nghiên cứu đã xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm dung dịch rửa tay khô TDUCLEANCARE với các mùi hương khác nhau. Sản phẩm được sự thẩm định tiêu chuẩn của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Cần Thơ. Sản phẩm TDUCLEANCARE có thể được sản xuất với số lượng lớn để đáp ứng cho nhu cầu sử dụng hiện nay.

Từ khóa: Dung dịch rửa tay, Tducleancare, tinh dầu, tiêu chuẩn cơ sở

Trích dẫn: Đỗ Văn Mãi, Trì Kim Ngọc, Phạm Thành Trọng, Nguyễn Hữu Phúc, Nghị Ngô Lan Vi, Đinh Thị Thanh Loan và Tào Việt Hà, 2021. Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho dung dịch rửa tay sát khuẩn TDUCLEANCARE. Tạp chí Nghiên cứu khoa học và Phát triển kinh tế Trường Đại học Tây Đô. 11: 154-166.

*Ths. Đỗ Văn Mãi – Phó Trưởng Khoa Dược và Điều dưỡng, Trường Đại học Tây Đô

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong nhiều năm qua, mặc dù những tiến bộ vượt bậc trong dự phòng và điều trị, các bệnh nhiễm khuẩn vẫn là một trong những nguyên nhân chính để lại di chứng và gây tử vong nhiều người trên thế giới nói chung và Việt Nam nói riêng (Bộ Y Tế, 2017). Bàn tay là phương tiện trung gian làm lan truyền tác nhân gây nhiễm khuẩn bệnh viện và các tác nhân gây bệnh đề kháng kháng sinh. Bàn tay dễ dàng bị ô nhiễm khi chăm sóc và điều trị người bệnh vì các vi khuẩn cư trú ở lớp sâu của da và xung quanh móng tay. Các nhiễm khuẩn liên quan tới bàn tay đang là vấn đề y tế toàn cầu do làm tăng tỷ lệ mắc các bệnh liên quan đến nhiễm khuẩn bàn tay. Các vi khuẩn thường có ở trên da người hoặc trên các bề mặt drap giường, giường, dụng cụ thường xuyên cầm nắm và sử dụng. Các vi khuẩn này ít có khả năng nhân lên trên tay và có thể loại bỏ dễ dàng bằng vệ sinh tay thường quy. Do vậy, vệ sinh tay nhằm mục đích loại bỏ vết bẩn nhìn thấy bằng mắt thường trên bàn tay, phòng ngừa sự lan truyền mầm bệnh từ cộng đồng vào bệnh viện, ngăn ngừa sự lan truyền mầm bệnh từ bệnh viện ra cộng đồng, ngăn ngừa các nhiễm khuẩn người bệnh có thể mắc phải trong Bệnh viện. Nhiều nghiên cứu cũng khẳng định vệ sinh tay với dung dịch sát khuẩn tay chứa cồn là biện pháp quan trọng nhất để dự phòng sự lây truyền tác nhân gây bệnh trong các cơ sở y tế. Một nghiên cứu tại Thụy Sĩ cho thấy: khi tỉ lệ tuân thủ rửa tay của nhân viên y tế tăng từ 48% lên 66% thì tỷ lệ nhiễm

khuẩn bệnh viện giảm từ 16,9% xuống còn 9,9% (Didier Pittet *et al.*, 2000). Mặc khác, Việt nam nói chung và Đồng Bằng Sông Cửu Long nói riêng có nguồn dược liệu phong phú. Trong đó có nhiều loài có chứa hàm lượng tinh dầu cao như: Sả, Bưởi, Cam, Chanh ... Đây là nguồn nguyên liệu tự nhiên có tiềm năng lớn dùng làm hương liệu và hỗ trợ diệt khuẩn trong việc sản xuất dung dịch rửa tay khô kháng khuẩn. Do đó nghiên cứu bào chế sản phẩm dung dịch rửa tay khô kháng khuẩn chứa tinh dầu tự nhiên là việc cần được thực hiện trong giai đoạn hiện nay để tận dụng nguồn dược liệu sẵn có tại các tỉnh Miền Tây nói riêng và của Việt Nam nói chung tạo ra một sản phẩm dung dịch rửa tay khô có tác dụng sát khuẩn bảo vệ da.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Nguyên vật liệu nghiên cứu

Nguyên liệu: Vỏ quả Bưởi, Cam, Chanh được thu hái tại Cái Tắc – tỉnh Hậu Giang, bẹ lá Sả tươi được thu hái tại vườn dược liệu Trường Đại học Tây Đô rửa sạch, xay nhỏ. Thiết bị chung cất nguyên liệu là hệ thống đun hồi lưu và một số thiết bị, dụng cụ thông thường khác trong phòng thí nghiệm.

Dung môi hóa chất dùng trong pha chế: Ethanol 96%, hydrogen peroxid 3%, glycerin 98%. Tất cả đều là dung môi dùng trong thực phẩm.

Súc vật thí nghiệm: Thử trên 03 thỏ trắng trưởng thành, khỏe mạnh (nếu là thỏ cái không được có thai), trọng lượng không dưới 2 kg. Thỏ được nuôi riêng biệt trong điều kiện đảm bảo 12 giờ tối,

12 giờ sáng, độ ẩm tương đối 30 – 70%, nhiệt độ phòng. 24 giờ trước khi thử nghiệm dùng tông-đơ máy hoặc dụng cụ thích hợp làm sạch lông ở vùng da lưng, đủ cho mỗi diện tích thử 2,5 cm x 2,5 cm và một vùng tương đối làm đối chứng. Chỉ dùng những thỏ có da nguyên vẹn, không bị trầy xước hoặc có biểu hiện bất thường.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Chiết xuất tinh dầu bằng phương pháp cất lôi cuốn theo hơi nước

Nguyên tắc:

Dựa trên nguyên tắc cất một hỗn hợp chất lỏng bay hơi được, không trộn vào nhau (nước và tinh dầu). Khi áp suất hơi bão hòa bằng áp suất khí quyển, hỗn hợp bắt đầu sôi và hơi nước kéo theo hơi tinh dầu. Hơi nước có thể đưa từ bên ngoài do các nồi hơi cung cấp (Phạm Thanh Kỳ, 2015).

Cách tiến hành:

+ Chuẩn bị nguyên liệu: Vỏ quả Bưởi, Cam, Chanh, bẹ lá Sả tươi rửa sạch, xay nhỏ.

+ Thời gian chưng cất 2 giờ.

+ Tiến hành chưng cất: Cân nguyên liệu cho vào bình cầu cùng với dung môi cất là nước, tỷ lệ nguyên liệu/nước là 1:2. Siêu âm 15 phút. Lắp đặt hệ thống chưng cất và bắt đầu tiến hành chưng cất. Hơi nước bay hơi sẽ lôi cuốn tinh dầu đi lên, ngưng tụ trong sinh hàn và tách lớp tại bộ phận tách tinh dầu. Sau 2 giờ chưng cất, ngừng hệ thống chưng

cất. Thu tinh dầu vào bình chứa tinh dầu. Tinh dầu thô được loại nước bằng Na_2SO_4 khan.

2.2.2. Xây dựng công thức và điều chế sản phẩm

- Xây dựng công thức dung dịch rửa tay theo hướng dẫn của WHO (WHO, 2010).

- Thăm dò tỷ lệ tinh dầu thêm vào để tạo mùi hương dễ chịu khi sử dụng.

- Bằng cảm quan ghi nhận và đánh giá ở các nồng độ: Mùi hương: Đậm/vừa/nhẹ

- Thời gian lưu hương ghi nhận sau: 5 phút, 10 phút, 15 phút... cho đến khi hết mùi hương.

Mô tả cách thử tinh dầu

- *Trên giấy lọc*: Chuẩn bị mẫu giấy lọc khoảng 25 x 30 cm, mỗi mẫu thử khoảng 100 μl lấy bằng micropipet. Nhỏ trực tiếp lên giấy lọc và ghi nhận lại mùi, thời gian lưu của mẫu, làm 3 mẫu độc lập, lấy kết quả trung bình.

- *Trên da tay*: Nhỏ trực tiếp lên lòng bàn tay 3 – 4 giọt mẫu thử, xoa nhẹ để mẫu thử đều trên tay. Bằng cảm quan ghi nhận có mềm da, khô, rít, mùi của mẫu thử.

Lựa chọn nồng độ tinh dầu tối ưu nhất về các yếu tố cảm quan.

2.2.3. Khảo sát một số tiêu chuẩn cho sản phẩm

Nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm dung dịch nước rửa tay khô TDUCLEANCARE theo một số

tiêu chí chung trong Dược điển Việt Nam V (Bộ Y tế, 2018).

2.2.3.1. Tính chất: Bằng cảm quan chế phẩm phải trong suốt có mùi hương đặc trưng của tinh dầu.

2.2.3.2. Thời gian bay hơi: Cho khoảng 0,3 ml dung dịch vào lòng bàn tay, xoa đều phủ khắp bề mặt bàn tay, chà đều, thời gian khô tính từ lúc cho dung dịch rửa tay vào lòng bàn tay đến khi khô hoàn toàn và dùng đồng hồ bấm giây để ghi nhận lại thời gian.

2.2.3.3. Độ cồn: Thử theo DĐVN V, phụ lục 10.12, phương pháp 3. Kết quả là giá trị trung bình được thực thực hiện 3 lần lặp lại.

2.2.3.4. pH: Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.2. Kết quả là giá trị trung bình được thực thực hiện 3 lần lặp lại.

2.2.3.5. Kích ứng da: Thử theo hướng dẫn thử kích ứng trên da ban hành kèm theo Quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11 tháng 10 năm 1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Súc vật thí nghiệm: Thử trên 03 thỏ trắng trưởng thành, khỏe mạnh (nếu là thỏ cái không được có thai), trọng lượng không dưới 2 kg. Thỏ được nuôi riêng biệt trong điều kiện đảm bảo 12 giờ tối, 12 giờ sáng, độ ẩm tương đối 30 – 70%, nhiệt độ phòng. 24 giờ trước khi thử nghiệm dùng tông-đơ máy hoặc dụng cụ thích hợp làm sạch lông ở vùng da lưng, đủ cho mỗi diện tích thử 2,5cm x 2,5cm và một vùng tương đối làm đối chứng. Chỉ dùng những thỏ có da nguyên vẹn, không bị trầy xước hoặc có biểu hiện bất thường.

- Tiến hành thí nghiệm: Cố định thỏ bằng dụng cụ thích hợp, dần đều 0,5 ml mẫu thử trên một miếng gạc có kích thước 25 cm x 25 cm đắp lên vùng da đã làm sạch lông. Cố định bằng băng keo y tế làm sao cho mẫu thử tiếp xúc tốt với da trong 4 giờ. Sau đó gỡ bỏ miếng gạc, dùng nước cất rửa sạch mẫu thử còn trên da. Quan sát vùng da đắp mẫu thử và vùng da đối chứng để so sánh kết quả ở các thời điểm 24, 48, 72 giờ và cho điểm theo Bảng 1.

Bảng 1. Quan sát vùng da đắp mẫu thử và vùng da đối chứng

Sự đáp ứng của da	Điểm đánh giá
<i>Sự tấy và ban đỏ:</i>	
- Không ban đỏ	0
- Ban đỏ rất nhẹ (vừa đủ nhận thấy)	1
- Ban đỏ nhận thấy rõ	2
- Ban đỏ vừa phải đến nặng	3
- Ban đỏ nghiêm trọng đến tấy thành vẩy (có thương tổn ở bề sâu của da)	4
<i>Sự phù nề:</i>	
- Không phù nề	0
- Phù nề rất nhẹ (vừa đủ nhận thấy)	1
- Phù nề nhận thấy rõ (bờ của vết phỏng rõ)	2
- Phù nề vừa phải (bờ của vết phỏng <1 mm)	3
- Phù nề nghiêm trọng (bờ của vết phỏng >1 mm)	4

- Đánh giá kết quả: Trên mỗi thử, điểm phản ứng là tổng số điểm của 2 mức độ ban đỏ và phù nề chia cho số lần quan sát theo từng thời điểm. Điểm kích ứng của mẫu thử là trung bình điểm phản ứng của 3 thử.

Mẫu đạt yêu cầu nếu điểm kích ứng của mẫu thử không quá 2.

2.2.3.6. Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6.

2.2.4. Thẩm định tiêu chuẩn cơ sở

Tại Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Cần Thơ. Địa chỉ: 399/9 Nguyễn Văn Cừ nối dài, Phường An Khánh, Ninh Kiều, Cần Thơ.

Số lượng chế phẩm hoàn chỉnh được kiểm nghiệm là 24 chai 50 ml.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Chiết xuất tinh dầu

Kết quả hiệu suất chiết tinh dầu Cam, Chanh, Bưởi, Sả được thể hiện trong Bảng 2.

Bảng 2. Hiệu suất chiết tinh dầu Cam, Chanh, Bưởi, Sả

Tinh dầu	Hiệu suất chiết (%)
Cam	4,90
Chanh	3,70
Bưởi	2,75
Sả	0,52

3.2. Pha dung dịch nước rửa tay theo hướng dẫn của WHO

Công thức

Công thức cho 1.000 ml:

Ethanol 96% 833,3 ml

Hydrogen peroxid 3% 41,7 ml

Glycerin 98% 14,5 ml

Nước cất vừa đủ 1.000,0 ml

Khảo sát hàm lượng tinh dầu tạo mùi hương khi cho vào chế phẩm

Tinh dầu vỏ Bưởi

Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu vỏ Bưởi thể hiện trong Bảng 3.

Bảng 3. Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu vỏ Bưởi

Nồng độ tinh dầu (%)	Cảm quan về mùi	Thời gian lưu mùi
3	Mùi Bưởi đậm, the, nồng Mùi khó ngửi	Sau 5 phút: The, nồng, mùi dịu lại Sau 10 phút: Mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi dịu Sau 27 phút: Mùi hoàn toàn hết
2	Mùi Bưởi đậm, the, hơi nồng	Sau 5 phút: The, hơi nồng Sau 10 phút: The nhẹ Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi dịu Sau 25 phút: Mùi hoàn toàn hết
1	Mùi Bưởi vừa, ít the	Sau 5 phút: Mùi dịu Sau 10 phút: Mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi hoàn toàn hết
0,5	Mùi Bưởi nhẹ, the, có mùi còn	Sau 5 phút: The nhẹ, không còn mùi còn Sau 10 phút: Mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi hoàn toàn hết

Nhận xét: Qua kết quả Bảng 3 cho thấy ở từng nồng độ mùi tinh dầu Bưởi khác nhau và thời gian lưu mùi đều trên 15 phút. Để lựa chọn nồng độ

thích hợp cần kết hợp cả mùi và thời gian lưu mùi. Từ đó nhận thấy rằng ở nồng độ 2% tinh dầu Bưởi vừa có mùi

đễ chịu và thời gian lưu mùi tương đối lâu.

Kết luận: Lựa chọn tỷ lệ tinh dầu Bưởi 2% điều chế sản phẩm.

Tinh dầu vỏ Cam

Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu vỏ Cam thể hiện trong Bảng 4.

Bảng 4. Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu vỏ Cam

Nồng độ tinh dầu (%)	Cảm quan về mùi	Thời gian lưu mùi
3	Mùi Cam đậm, the, nồng	Sau 5 phút: Mùi Cam vừa, the Sau 10 phút: Mùi Cam vừa, the nhẹ Sau 15 phút: Mùi nhẹ, hơi the Sau 20 phút: Mùi dịu Sau 25 phút: Mùi dịu Sau 33 phút: Mùi hoàn toàn hết
2	Mùi Cam đậm, the, có mùi còn nhẹ	Sau 5 phút: Mùi cam dịu, the ít Sau 10 phút: Mùi nhẹ, the ít Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi hoàn toàn hết
1	Mùi Cam vừa, the nhẹ, có mùi còn	Sau 5 phút: Hơi the, dịu Sau 10 phút: Mùi nhẹ, the Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi hoàn toàn hết
0,5	Mùi còn nồng, mùi Cam nhẹ, the ít	Sau 5 phút: The, dịu Sau 10 phút: The ít, dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: The nhẹ, dịu Sau 25 phút: Mùi hoàn toàn hết

Nhận xét: Qua kết quả Bảng 4 nhận thấy rằng tinh dầu vỏ Cam ở các nồng độ khác nhau có thời gian lưu mùi khá lâu khoảng 20 phút. Qua kết quả cảm quan về mùi và thời gian lưu ở nồng độ 1% tinh dầu vừa có mùi dễ chịu vừa có thời gian lưu thích hợp.

Kết luận: Lựa chọn nồng độ tinh dầu Cam 1% điều chế sản phẩm.

Tinh dầu vỏ Chanh

Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu vỏ Chanh thể hiện trong Bảng 5.

Bảng 5. Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu vỏ Chanh

Nồng độ	Cảm quan về mùi	Thời gian lưu mùi
3	Mùi Chanh đậm, the nhiều, nồng	Sau 5 phút: Nồng nhẹ, the, đắng Sau 10 phút: The Sau 15 phút: The nhẹ, dịu Sau 20 phút: The nhẹ, dịu Sau 25 phút: Mùi dịu Sau 28 phút: Mùi hoàn toàn hết
2	Mùi Chanh vừa, nồng, the nhiều	Sau 5 phút: Nồng, the Sau 10 phút: Hơi the, mùi dịu Sau 15 phút: The nhẹ, mùi dịu Sau 20 phút: Mùi dịu Sau 25 phút: Mùi hoàn toàn hết
1	The nhiều, nồng ít, mùi còn nhẹ	Sau 5 phút: The, mùi dịu Sau 10 phút: Hơi the Sau 15 phút: The ít Sau 20 phút: The ít Sau 25 phút: Mùi dịu Sau 30 phút: Mùi hoàn toàn hết
0,5	The, nồng, mùi còn nồng	Sau 5 phút: The , nồng nhẹ Sau 10 phút: The, mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi dịu Sau 25 phút: Mùi dịu Sau 27 phút: Mùi hoàn toàn hết

Nhận xét: Qua kết quả Bảng 5 nhận thấy rằng tinh dầu vỏ quả Chanh the nhiều, có thời gian lưu mùi khá lâu đều trên 20 phút. Từ kết quả cảm quan về mùi và thời gian lưu, nhận thấy tinh dầu vỏ Chanh ở nồng độ 1% tinh dầu có mùi dễ chịu và thời gian lưu thích hợp.

Kết luận: Chọn tỷ lệ tinh dầu Chanh 1% điều chế sản phẩm.

Tinh dầu Sả

Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu Sả thể hiện trong Bảng 6.

Bảng 6. Kết quả khảo sát các nồng độ tinh dầu Sả

Nồng độ	Cảm quan về mùi	Thời gian lưu mùi
1	Mùi Sả đậm, nồng	Sau 5 phút: Hơi nồng Sau 10 phút: Mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi dịu Sau 25 phút: Mùi hoàn toàn hết
0,5	Mùi Sả vừa, dịu	Sau 5 phút: Mùi dịu Sau 10 phút: Mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi hoàn toàn hết
0,3	Mùi Sả vừa, mùi còn nồng	Sau 5 phút: Nồng nhẹ Sau 10 phút: Mùi dịu Sau 15 phút: Mùi dịu Sau 20 phút: Mùi hoàn toàn hết

Nhận xét: Từ kết quả cảm quan về mùi và thời gian lưu, nhận thấy tinh dầu Sả ở nồng độ 2% có mùi dễ chịu và thời gian lưu thích hợp.

Kết luận: Chọn tỷ lệ tinh dầu Sả 0,5% điều chế sản phẩm.

Tinh dầu là thành phần không bắt buộc trong dung dịch rửa tay khô. Tuy nhiên, phần lớn các chế phẩm nước rửa tay thường cho thêm tinh dầu giúp giảm mùi của cồn, tạo mùi thơm dễ chịu và tăng tính kháng khuẩn vì bản thân tinh dầu có hoạt tính kháng khuẩn tốt (Nguyễn Văn Lợi, 2013). Các loại tinh dầu thường được sử dụng như tinh dầu Tràm, tinh dầu Bạc hà, tinh dầu Chanh, Cam, Bưởi, Sả... (Ông Bình Nguyễn, 2018). Trong nghiên cứu khảo sát hàm lượng tinh dầu vỏ Cam, tinh dầu vỏ Chanh, tinh dầu vỏ Bưởi và tinh dầu Sả để tạo mùi hương cho chế phẩm. Đây là

các tinh dầu có hương thơm dễ chịu và được chiết xuất từ các nguyên liệu dễ tìm. Kết quả khảo sát cho thấy hàm lượng tinh dầu thích hợp cho công thức nước rửa tay là từ 1,0 – 2,0%. Tinh dầu Sả có mùi hương nồng nên hàm lượng tinh dầu khảo sát là 0,5%, trong khi đó hàm lượng tinh dầu vỏ Cam và Chanh là 1,0%; Bưởi là 2,0%. Hàm lượng này cao hơn lượng hương liệu cho vào trong các chế phẩm trên thị trường (www.traphaco.com.vn, opcpharma.com). Do hương liệu được tổng hợp từ hóa chất công nghiệp nên có thể sản xuất số lượng lớn, giá thành rẻ hơn tinh dầu và lưu giữ mùi tốt hơn nên hàm lượng sử dụng thường rất thấp.

3.3. Kết quả khảo sát chỉ tiêu chất lượng cho chế phẩm

Từ phương pháp nghiên cứu trên, chúng tôi đã nghiên cứu thực hiện khảo

sát và đã thu được kết quả xây dựng chỉ tiêu chất lượng cho chế phẩm dung dịch nước rửa tay khô TDUCLEANCARE được trình bày dưới đây.

Tính chất: Dung dịch trong suốt có mùi hương đặc trưng của tinh dầu

Thời gian bay hơi: 20, 25, 30 giây. Trung bình là 25 giây (Đây là thời gian đủ để tiêu diệt vi khuẩn).

Độ cồn: 68%, 70%, 72%. Trung bình là 70%.

pH: 5, 7, 8. Trung bình là 6,7.

Kích ứng da: Không gây kích ứng.

Quan sát vùng da đắp mẫu thử và vùng da đối chứng để so sánh kết quả ở các thời điểm 24, 48, 72 giờ và cho điểm theo Bảng 7.

Bảng 7. Quan sát vùng da đắp mẫu thử và vùng da đối chứng


Sự đáp ứng của da	Điểm đánh giá Thử 1	Điểm đánh giá Thử 2	Điểm đánh giá Thử 3	Điểm đánh giá Trung bình
<i>Sự tấy đỏ và ban đỏ:</i>				
- Ban đỏ rất nhẹ (vừa đủ nhận thấy)	1	1	1	1
<i>Sự phù nề:</i>				
- Không phù nề	0	0	0	0

Điểm kích ứng của mẫu thử trung bình điểm phản ứng của 3 thử là 1. Vậy chế phẩm không gây kích ứng da.

Giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật đếm được nhỏ hơn



1.10^3 CFU/1 ml. Không có các vi khuẩn: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* trong 0,1 ml chế phẩm.

3.4. Kết quả thẩm định tiêu chuẩn cơ sở chế phẩm TDUCLEANCARE



SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ
TT KIỂM NGHIỆM THUỐC, MP, TP
 Số 399/9 Nguyễn Văn Cừ (nối dài), KV6,
 P.An Bình, Q.Ninh Kiều, TP.Cần Thơ
 ĐT: 0292.3730067

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: KNCT/0748G/2020

Mẫu kiểm nghiệm:	Dung dịch rửa tay khô TDUCLEANCARE	
Nơi sản xuất:	Khoa Dược - Điều dưỡng Trường Đại Học Tây Đô	
Nơi nhập khẩu:	-	
Ngày sản xuất:	05/05/2020	Số đăng ký: Không ghi
Số lô:	05052020	Hạn dùng: 6 tháng
Người gởi/lấy mẫu:	Đinh Thị Thanh Loan	
Nơi gởi/lấy mẫu:	Khoa.Dược - Điều dưỡng Trường ĐH Tây Đô; 68 Trần Chiên, Khu vực Thạnh Mỹ, P. Lê Bình, Q.Cái Răng, TP Cần Thơ.	
Người nhận mẫu:	Nguyễn Thạnh Khương	
Ngày giao/nhận mẫu:	06.05.2020	Mã số mẫu: 0748/G/295/05.20
Yêu cầu kiểm nghiệm:	Kiểm tra chất lượng	
Tiêu chuẩn áp dụng:	TC: TCCS-042020 do KH cung cấp	
Tình trạng mẫu khi nhận/khi mở niêm phong:	Đóng chai 50ml, gởi 24 chai.	


Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất:	Dung dịch trong suốt có mùi hương đặc trưng.	Đúng
Thời gian bay hơi:	20 - 30 giây	Đạt (22 giây)
pH:	Chế phẩm phải có pH từ 5,0 - 8,0.	Đạt (pH 6,3)
Độ cồn:	> 60%	Đạt (69%)
Kích ứng da:	Phải đạt theo yêu cầu qui định.	Đạt
Độ nhiễm khuẩn:		
- Tổng số vi sinh vật đếm được:	Không được lớn hơn 1.10^3 CFU trong 1ml chế phẩm.	Đạt
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Không được có trong 0,1ml chế phẩm	Đạt
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Không được có trong 0,1ml chế phẩm	Đạt
- <i>Candida albicans</i>	Không được có trong 0,1ml chế phẩm	Đạt

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm có kết quả các chỉ tiêu đã thử như trên theo TC: TCCS-042020 do KH cung cấp.

(Lưu ý: Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu gởi kiểm nghiệm)

Cần Thơ, ngày 28 tháng 5 năm 2020

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hoàng Việt

4. KẾT LUẬN

Dựa trên kết quả nghiên cứu sản phẩm dung dịch nước rửa tay khô TDUCLEANCARE trên, đề tài đã xây dựng được công thức nước rửa tay hoàn chỉnh và có thể tiến hành pha chế sử dụng với số lượng lớn để phục vụ cho công tác dự phòng tác nhân gây bệnh ngoài da, đồng thời góp phần phòng chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp Covid-19 theo khuyến cáo của Bộ Y tế. Một số tiêu chuẩn cơ sở cho chế phẩm TDUCLEANCARE được xác định như *tính chất*: Dung dịch trong suốt có mùi hương đặc trưng. *Thời gian bay hơi*: 20 – 30 giây. *Độ cồn* :> 60%. *pH*: Từ 5-8. *Kích ứng da*: Không gây kích ứng hoặc chỉ gây kích ứng nhẹ. *Giới hạn nhiễm khuẩn*: Tổng số vi sinh vật đếm được không lớn hơn 1.10^3 CFU/1 ml. Không có các vi khuẩn: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* trong chế phẩm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế, 2018. Dược điển Việt Nam V. NXB Y Học. Hà Nội.
2. Bộ Y Tế, 2017. Hướng dẫn thực hành kỹ thuật xét nghiệm vi sinh lâm sàng_ Ban hành kèm theo Quyết định số 1539/QĐ-BYT ngày 20/4/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Nhà xuất bản Y học. Hà Nội.
3. Didier Pittet, Stéphane Hugonnet et al., 2000. Effectiveness of a hospitalwide program to improve

compliance with hand hygiene. The Lancet. 356(9238). pp. 1307-1312.

4. Nguyễn Văn Lợi, Nguyễn Thị Minh Tú và Hoàng Đình Hòa, 2013. Nghiên cứu tách chiết và xác định hoạt tính sinh học của các thành phần tạo hương trong tinh dầu vỏ Bưởi và vỏ Cam của Việt Nam. Tạp chí khoa học và công nghệ 51 (2).

5. Ông Bình Nguyên, Nguyễn Thanh Quang, Trần Thiện Hiền, Nguyễn Phú Thương Nhân, Lâm Trí Đức, Trần Đình Mạnh, Phan Nguyễn Quỳnh Anh, Lê Thị Hồng Nhan, Đỗ Đình Nhật, Lý Hải Triều, Lê Văn Minh, 2018. Khảo sát và đánh giá tính diệt khuẩn và tính mẫn cảm da của sản phẩm nước rửa tay từ dầu dừa tinh Bến Tre. Tạp chí Khoa học & Công nghệ Số 3.

6. Phạm Thanh Kỳ, 2015. Dược liệu học, tập 2. NXB Y học Hà Nội.

7. Quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11 tháng 10 năm 1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế: Ban hành tiêu chuẩn giới hạn vi khuẩn, nấm mốc trong mỹ phẩm và phương pháp thử kích ứng trên da.

8. Thông tư 06/2011/TT-BYT ban hành ngày 25 tháng 01 năm 2011. Quy định về quản lý mỹ phẩm.

9. WHO, 2010. Guide to local production: WHO-Recommended handrub formulations. A World Alliance

of Safter Healthcare. Revised April 2010.

10. World Health Organization, 2010. Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations.

11. <http://www.traphaco.com.vn/vi/sa-n-pham/134-dung-dich-rua-tay-kho.html> ngày truy cập 12/8/2020

12. <https://opcpharma.com/san-pham/san-pham-moi/gel-rua-tay-kho-opcare-new.html> ngày truy cập 12/8/2020

SETTING UP STANDARDS CRITERIA FOR PRODUCING DRY HAND WASHING SANITIZER TDUCLEANCARE

Do Van Mai^{*}, Tri Kim Ngoc, Pham Thanh Trong, Nguyen Thanh Trong, Nguyen Huu Phuc, Nghi Ngo Lan Vi and Tao Viet Ha
Faculty of Pharmacy and Nursing, Tay Do University
 (*Email: dymai@tdu.edu.vn)

ABSTRACT

Bacterial infections are one of the main causes of death in the world and in Vietnam, especially in the context of the current outbreak of COVID-19. The Ministry of Health has recommended hand washing is one of the most effective ways to prevent infection. Therefore, research to produce dry hand washing sanitizer product is necessary in the current time. This study was conducted based on improved WHO-guided hand sanitizer formulation to produce the safe dry hand washing in combination with natural essential oils for scent. Our study achieved the basic standard for dry hand sanitizer product TDUCLEANCARE with different scents which was evaluated by the Center for drug, cosmetic and food testing in Can Tho city. TDUCLEANCARE can be produced in large quantities.

Keywords: *Essential oil, Tducleancare, in-house specification*