

Cần khẳng định lại các khuẩn lạc đặc trưng mọc trên đĩa môi trường thạch KF *Streptococcus* thuộc chi *Enterococci* cầu khuẩn Gram dương, xếp thành đôi hoặc chuỗi ngắn). Thực hiện các bước sau, để khẳng định. Với mỗi đĩa môi trường thạch KF *Streptococcus*, chọn ít nhất 3 khuẩn lạc đặc trưng và cấy riêng rẽ vào các ống môi trường lỏng tim nã, ở 35 °C trong 18 h đến 24 h. Với mỗi đĩa môi trường thạch KF *Streptococcus*, chọn ít nhất 3 khuẩn lạc đặc trưng và cấy riêng rẽ vào các ống chứa môi trường thạch muối mật Esculin, ở 35 °C trong 18 đến 24 h. Sau khi ủ cả hai bộ ống, thêm vào mỗi ống 1 ml dung dịch hydrogen peroxyd 3 % (TT). Với các ống môi trường lỏng tim nã, quan sát sự hình thành khí (có bọt khí tức là phản ứng catalase dương tính). Tiếp tục quan sát các ống môi trường thạch muối mật Esculin. Phản ứng catalase âm tính khi môi trường thạch muối mật Esculin bị sẫm màu hoặc có màu đen, xác nhận sự có mặt của *Enterococci*. Có thể sử dụng các phương pháp khác đã được thẩm định để xác định sự có mặt của *Enterococci*.

Bảo quản

Điều kiện vận chuyển và bảo quản phải phù hợp với từng chủng cụ thể. Trừ khi có quy định khác trong chuyên luận riêng, nguyên liệu Probiotic nên được bảo quản trong túi kín chắc chắn và giữ ở nhiệt độ không quá 4 °C. Các thành phẩm Probiotic nên được bảo quản trong đồ đựng kín, nơi khô ráo, thoáng mát.

Ghi nhãn

Đối với nguyên liệu Probiotic, phải ghi ký hiệu chủng trên nhãn. Cần ghi tên chi, loài và chủng của các vi sinh vật trên nhãn nguyên liệu hoặc thành phẩm Probiotic. Trong trường hợp có cơ sở khoa học phù hợp, chẳng hạn như bằng chứng khoa học về lợi ích sức khỏe không phải do một chủng cụ thể, thì có thể ghi tên chi và loài trên nhãn thành phẩm Probiotic. Cần ghi rõ công thức tất cả các thành phần lợi khuẩn trong suốt thời hạn sử dụng của sản phẩm theo đơn vị CFU/g, CFU/đơn vị đóng gói, CFU/liều hoặc tương đương.

MỘT SỐ HÓA CHẤT, THUỐC THỬ SỬ DỤNG TRONG THỬ NGHIỆM SINH HỌC PHÂN TỬ

Agarose

Polysaccharid thành phần chứa 1,3-linked β -D-galactopyranose and 1,4-linked 3,6-anhydro- α -L-galactopyranose. Chất lượng phù hợp cho nghiên cứu sinh học phân tử.

Dung dịch đệm TAE 1X

Hỗn hợp các chất hòa tan trong nước với nồng độ như sau: Tris-hydroclorid (TT) 40 mM, acid acetic băng (TT) 1 % và acid ethylenediaminetetra-acetic (EDTA) (TT) 1 mM.

Dung dịch đệm TBE 1X

Hỗn hợp các chất hòa tan trong nước với nồng độ như sau: Tris-base (TT) 100 mM, acid boric (TT) 100 mM và EDTA (TT) 20 mM.

Dung dịch đệm TE 1X

Hỗn hợp các chất hòa tan trong nước với nồng độ như sau: Tris-hydroclorid (TT) 10 mM, EDTA (TT) 1 mM.

Acid ethylenediaminetetra-acetic (EDTA)

(Ethylenedinitrilo)tetra-acetic acid

$C_{10}H_{16}N_2O_8 = 292,2$

Bột kết tinh màu trắng hoặc hầu như trắng, rất dễ tan trong nước.

Nhiệt độ nóng chảy: Khoảng 250 °C kèm phân hủy.

Dinatri edetat

Dinatri ethylenediaminetetra-acetat

$C_{10}H_{14}N_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O = 372,24$

Chất lượng phù hợp cho nghiên cứu sinh học phân tử.

Ethidium Bromid

$C_{21}H_{20}N_3Br = 394,3$

Bột màu tím đến tím đỏ.

Nước vô khuẩn

Nước tinh khiết vô khuẩn, không có nuclease, độ dẫn điện < 0,0556 $\mu S/cm$, phù hợp cho nghiên cứu sinh học phân tử.

Tris-hydroclorid

Tris(hydroxymethyl)aminomethan hydroclorid

$C_4H_{11}NO_3 \cdot HCl = 157,60$

Tinh thể không màu, chất lượng phù hợp cho nghiên cứu sinh học phân tử.

Tris-base

Tris(hydroxymethyl)aminomethan

$C_4H_{11}NO_3 = 121,1$

Bột kết tinh màu trắng hoặc hầu như trắng, chất lượng phù hợp cho nghiên cứu sinh học phân tử.

Ghi chú

¹ 5 PRIME MasterMix Polymerase của VWR Scientific (www.vwr.com), AmpliTaq Gold DNA Polymerases của ThermoFisher Scientific (www.thermoFisher.com) hoặc tương đương.

² Kit định danh *Listeria* của bioMérieux, Inc. (<http://www.biomerieux.com>) hoặc tương đương.

1.27 THUẬT NGỮ DẠNG THUỐC THEO MÔ HÌNH GIẢI PHÓNG (PHÓNG THÍCH) DƯỢC CHẤT

Dạng thuốc giải phóng quy ước (conventional-release dosage form): Là dạng thuốc trong đó không dùng các giải pháp đặc biệt thuộc về thiết kế công thức và/hoặc kỹ thuật sản xuất để tác động đến sự giải phóng dược chất khỏi dạng thuốc. Với các dạng thuốc rắn, đồ thị hòa tan phụ thuộc chủ yếu vào tính chất vốn có của dược chất. Khi thử độ hòa tan, dược chất thường được giải phóng ngay khỏi dạng thuốc, do đó dạng thuốc giải phóng quy ước còn được gọi là dạng thuốc giải phóng tức thời (immediated-release form).

Dạng thuốc giải phóng biến đổi (modified-release dosage form): Hay còn gọi là dạng thuốc giải phóng có kiểm soát, là dạng thuốc trong đó áp dụng các giải pháp đặc biệt thuộc về thiết kế công thức và/hoặc kỹ thuật sản xuất để làm thay đổi tốc độ hoặc/và nơi giải phóng dược chất so với dạng thuốc giải phóng quy ước có cùng đường dùng. Dạng thuốc giải phóng biến đổi bao gồm các dạng thuốc giải phóng kéo dài, giải phóng muộn và giải phóng theo chương trình.

Dạng thuốc giải phóng kéo dài (prolonged-release dosage form, extended-release dosage form): Là dạng thuốc giải phóng biến đổi, trong đó các giải pháp đặc biệt về thiết kế công thức và/hoặc kỹ thuật sản xuất được áp dụng để làm chậm và kéo dài quá trình giải phóng dược chất nhằm kéo dài tác dụng điều trị của thuốc (thuốc tác dụng kéo dài).

Dạng thuốc giải phóng muộn (delayed-release dosage form): Hay còn gọi là dạng thuốc giải phóng chậm, là dạng thuốc giải phóng biến đổi, trong đó các giải pháp thuộc về công thức và/hoặc kỹ thuật sản xuất được áp dụng để trì hoãn giải phóng dược chất sau một khoảng thời gian tiềm tàng nhất định. Dạng thuốc giải phóng muộn bao gồm dạng thuốc bao tan trong ruột (bao kháng dịch vị) và dạng thuốc giải phóng theo nhịp (pulsatile-release dosage form).

Dạng thuốc giải phóng theo chương trình (programmed-release dosage form): Là dạng thuốc giải phóng biến đổi, trong đó các giải pháp đặc biệt về thiết kế công thức và/hoặc kỹ thuật sản xuất được áp dụng để kiểm soát quá trình giải phóng dược chất khỏi dạng thuốc theo chương trình đã định sẵn. Hệ điều trị (therapeutic systems) là những chế phẩm giải phóng dược chất theo mô hình này.