

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

**Dung dịch vệ sinh mũi
NASAL CARE HG For Adults**

TCCS 280 :2019DOLEX

HẢI DƯƠNG 06/2019

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HÀNG HOÁ

Số 280:2019/DoLex

Doanh nghiệp: **Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar**

Địa chỉ : Lô C-2 KCN Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách, huyện Cẩm Giàng,
tỉnh Hải Dương

Điện thoại : 02203 555 993

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn : TCCS 280:2019/Dolex

Áp dụng cho sản phẩm hàng hoá : Dung dịch Vệ sinh mũi **Nasal care HG for Adults**

Công ty CP Dược Phẩm Quốc Tế DOLEXP HAR cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên.

Hải Dương, ngày 25 tháng 06 năm 2019

TỔNG GIÁM ĐỐC



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Danh Long

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



| | | |
|---|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR | Dung dịch vệ sinh mũi Nasal care HG for Adults | Số TC 280:2019/DOLEX Có hiệu lực từ ngày ký |
|---|---|---|

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức điều chế (1 chai 70 ml)

Dung dịch xịt mũi

| TT | Tên | Hàm lượng | Tiêu chuẩn |
|----|-------------------------|-------------|------------------------|
| 1 | Natri clorid | 0,9% | Đạt tiêu chuẩn ĐĐVN IV |
| 2 | Bạc nano | 15ppm | TC Nhà sản xuất |
| 2 | Tinh dầu khuynh diệp | 0,003% | TC Nhà sản xuất |
| 3 | Tinh dầu bạc hà | 0,002% | TC Nhà sản xuất |
| 4 | Hệ đệm, nước tinh khiết | vừa đủ 100% | TC Nhà sản xuất |

1.2. Chất lượng thành phẩm

1.2.1. *Tính chất*: Dung dịch trong, không màu.

1.2.2. *Định tính*: Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của ion clorid.

1.2.3. *Giới hạn cho phép về thể tích*: 70 ml + 10 %.

1.2.4. *pH*: 7,0 – 7,5.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. *Tính chất*: Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt theo yêu cầu.

2.2. Định tính:

Chế phẩm phải cho phản ứng của ion clorid (Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 8.1).

2.3. *Giới hạn cho phép về thể tích*: Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 11.1.

2.4. *pH*: Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 6.2.

3. ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

3.1. Đóng gói

Dung dịch được đóng trong bình xịt dung tích 30 ml, 50 ml, 70ml, 100ml.

3.2. Bảo quản

Bảo quản trong điều kiện khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

3.3. Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.