

D

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CƯỜNG THỦY

Địa Chỉ : Số 15, Hẻm 29/78/80 Khương Hạ , Phường Khương Đình , Quận Thanh Xuân , Thành
Phố Hà Nội , Việt Nam .

Nhà Máy Sản Xuất : Thôn Nội Thôn , Xã Vân Tảo , Huyện Thường Tín , Tp Hà Nội

Điện Thoại : 024.3557.8428



**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 03:2019/DPCT
DUNG DỊCH CHỨA POVIDON-IOD**

1. Phạm Vi Áp Dụng :

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng , vệ sinh an toàn , bao gói , ghi nhãn , bảo quản , vận chuyển áp dụng cho sản phẩm dung dịch chứa povidone –iod do Công Ty TNHH Dược Phẩm Cường Thủy Sản Xuất .

2. Tài liệu viện dẫn :

- Dược điển Việt Nam IV (viết tắt ĐĐVN IV)

3. Yêu cầu kỹ thuật :**3.1 Yêu cầu cảm quan :**

các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1

Bảng 1 . Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng chất lỏng	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu nâu sẫm đặc trưng	Cảm quan
3	Mùi vị	Có mùi đặc trưng của povidone. Không có mùi lạ	Cảm quan
4	Ngoại quan	tan hoàn toàn trong nước lạnh và nước ấm, cồn, isopropyl alcol, polyethylene glycol và glycerol.	

3.2 Yêu cầu về lý hóa :

Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm được quy định trong bảng 2 .

Bảng 2 . Yêu cầu về chỉ tiêu lý –hóa

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Định tính	Chế phẩm phải cho phép thử định tính của povidon iod	Theo ĐĐVN IV
2	pH	1,5- 6,5	Theo 6.2 ĐĐ VN IV
3	Định lượng	Hàm lượng iod phải đạt từ 0.85 %- 1,2 % (kl/tt)	Theo ĐĐVN IV
4	Độ nhiễm khuẩn	Phải đạt yêu cầu quy định mức 2 PL 13.6- ĐĐVN IV	Thử theo phụ lục 13.6 ĐĐVN IV
5	Giới hạn iod	Không được quá 0.6%	Theo ĐĐVN IV

4. ĐÓNG GÓI , GHI NHÃN , BẢO QUẢN :

- Đóng gói : hộp chứa lọ 20 ml , 100 ml , 125ml, 500 ml kèm hướng dẫn sử dụng .
- Nhãn : nơi khô ráo , nhiệt độ không quá 30⁰ C , tránh ánh sáng .
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Hà Nội , ngày 10 tháng 09 năm 2019

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CƯỜNG THỦY
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Phạm Văn Cường