

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Dung dịch xịt mũi
NASAL NANO trẻ em

TCCS 008 :2020/DOLEX

HẢI DƯƠNG 02/2020

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HÀNG HÓA

Số 008:2020/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 008:2020/Dolex

Áp dụng cho sản phẩm hàng hoá : Dung dịch xịt mũi NASAL NANO trẻ em

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

Hải Dương, ngày 28 tháng 02 năm 2020

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 xịt mũi NASAL NANO trẻ em	Số TC 008:2020/DOLEX
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức (1 chai 70 ml)

TT	Tên	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
1	Natri clorid	0,9%	Đạt tiêu chuẩn ĐĐVN IV
2	Bạc nano	15ppm	TC Nhà sản xuất
3	Tinh dầu khuynh diệp	0.003%	TC Nhà sản xuất
4	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 natri, ion clorid.

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

1.2.4. *pH*: 6,5 – 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, ion Natri (Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 8.1).

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

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

3. ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

3.1. Đóng gói

Dung dịch được đóng trong bình xịt dung tích 50ml, 70ml, 100ml, 150ml.

3.2. Bảo quản

Bảo quản trong điều kiện khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng.

3.3. Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.