

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
ENLIE PHARMA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

GEL SIÊU ÂM
DR SÁNG

SỐ TIÊU CHUẨN: TTBYT-013/20



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	GEL SIÊU ÂM DR SÁNG	TC số: TTBYT-013/20
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về mặt chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho sản phẩm **GEL SIÊU ÂM DR SÁNG** do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

2.1. Thành phần:

Carbopol, Glycerin, Polyethylene Glycol 100, Natri hydroxid, Nước tinh khiết.

2.2. Yêu cầu nguyên liệu

Carbopol	Đạt theo tiêu chuẩn USP 41
Glycerin	Đạt theo tiêu chuẩn USP 41
Polyethylene Glycol 100	Đạt theo tiêu chuẩn USP 41
Natri hydroxid	Đạt tiêu chuẩn ĐDVN V
Nước tinh khiết	Đạt tiêu chuẩn ĐDVN V

2.3. Chất lượng thành phẩm

STT	TIÊU CHUẨN	MỨC GIỚI HẠN
1	Tính chất	Dạng gel trong suốt, từ không màu đến xanh nhạt, không mùi.
2	pH	5,0 – 7,0
3	Tỉ trọng	Dung dịch 2% (kl/tt) của gel tan trong nước có tỉ trọng từ 0,98 – 1,02
4	Giới hạn Chì	Nhỏ hơn hoặc bằng 5 ppm
5	Giới hạn Arsen	Nhỏ hơn hoặc bằng 2 ppm.
6	Độ nhiễm khuẩn	Trong 1 g chế phẩm: - Tổng số vi sinh vật hiếu khí sống lại được ≤ 100 khuẩn lạc. - Tổng số nấm: ≤ 10 cfu/g - Mẫu không được có <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Tính chất

- Thử bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu nêu trên.

3.2. Độ pH

- Đo trực tiếp, thử theo ĐCVN V, PL 6.2

3.3. Tỷ trọng

- Thử theo ĐCVN V, PL 6.5

3.4. Giới hạn Chi

- Thử theo ĐCVN V, PL 9.4.8

3.5. Giới hạn Asen

- Thử theo ĐCVN V, PL 9.4.2

3.6. Độ nhiễm khuẩn

- Thử theo ĐCVN V, PL 13.6

4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Chế phẩm được đóng trong chai nhựa, dán nhãn.
- Ghi nhãn rõ ràng, đúng quy định.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bình Dương, ngày 10 tháng 04 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Văn Dũng

