



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
ENLIE PHARMA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

NƯỚC SÚC MIỆNG
NANO BẠC
ENLIE

SỐ TIÊU CHUẨN: TTBYT-015/2020



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG NANO BẠC ENLIE	TC số: TTBYT-015/2020
		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 **NƯỚC SÚC MIỆNG NANO BẠC ENLIE** do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

Nano Bạc	10 ppm
Sodium fluoride	0,05g
Sodium saccharine	0,06g
Hương liệu	vừa đủ
Nước tinh khiết, tá dược	vừa đủ 100ml

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1 Tiêu chuẩn chất lượng

STT	CHỈ TIÊU	MỨC CHẤT LƯỢNG
1	Tính chất	Dung dịch trong, màu vàng nhạt đến nâu, có mùi đặc trưng, không có dị vật lạ.
2	Thể tích	Thể tích ghi nhãn +10%
3	Định tính	Chế phẩm phải cho phép thử định tính của các thành phần nano bạc, sodium fluoride, sodium saccharine
4	Độ nhiễm khuẩn	Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được $\leq 10^2$ trong 1 g. Nấm và mốc ≤ 10 trong 1 g chế phẩm.
5	Định lượng	- Sodium saccharine: 90,0% - 110,0% so với hàm lượng ghi nhãn. - Sodium fluoride: 90,0% - 110,0% so với hàm lượng ghi nhãn.

3.2. Phương pháp thử

3.2.1 Tính chất:

- Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu về chỉ tiêu tính chất.

3.2.2. Thể tích

- Thử theo ĐDVN V, phụ lục 11.1 – Giới hạn cho phép về thể tích.

3.2.3 Định tính

- Tham khảo USP 40.

3.2.4. Độ nhiễm khuẩn

- Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6 – Thử giới hạn nhiễm khuẩn

3.2.5. Định lượng

- USP 40, chuyên luận Sodium saccharine và chuyên luận sodium fluoride.

4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Chế phẩm được đóng trong chai nhựa, dán nhãn.
- Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ cao.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bình Dương, ngày 15 tháng 04 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

TỔNG GIÁM ĐỐC

