



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ YAOCARE MEDIC SPRAY

**Số tiêu chuẩn: TB/TCTP 009/2020
Ban hành lần 01**

Lần 1, 2020



YAO CARE MEDIC SPRAY

Số TC: TB/TCTP009/2020

Ngày ban hành: 04/05/2020

Lần ban hành: 01

1/ Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, bao gói, bảo quản, hạn dùng áp dụng cho sản phẩm **Dung dịch tẩm khô thảo dược Yaocare Medic Spray** do Công ty cổ phần Dược Khoa sản xuất.

2/ Tài liệu viện dẫn

Dược điển Việt Nam V (viết tắt ĐĐVN V)

3/ Yêu cầu kỹ thuật

3.1. Thành phần:

Thành phần	Tiêu chuẩn
Dịch chiết dược liệu: Củ gừng, Xuyên tâm liên, Kinh giới núi	TCCS
Tinh dầu khuynh diệp	
Glycerin	
Cremophor RH40	
Gôm xanthan	
Nipagin	
Natri benzoate	
Natri laureth sulfate	
Hương liệu	
Nước tinh khiết	

3.2. Yêu cầu chất lượng

3.2.1. Tính chất: Dạng lỏng có màu nâu đến nâu đen, mùi thơm đặc trưng của Dược liệu và tinh dầu.

3.2.2. Thể tích: Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$

3.2.3. pH: Từ 4 -6

3.2.4. Độ nhiễm khuẩn:

Tổng số vi sinh vật sống lại được không quá 500 CFU/1ml chế phẩm.

4. PHƯƠNG PHÁP THỬ

4.1. Tính chất: bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

4.2. Thể tích: Thử theo phụ lục 11.1 - Giới hạn cho phép về thể tích – ĐĐVN V

4.3. pH: Thử theo ĐĐVN V – phụ lục 6.2 – Xác định chỉ số pH

4.4. Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6, Thử giới hạn nhiễm khuẩn

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA	YAOCARE MEDIC SPRAY	Số TC: TB/TCTP009/2020
		Ngày ban hành: 04/05/2020
		Lần ban hành: 01

5. ĐÓNG GÓI – BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

- Chế phẩm được đóng trong chai chất liệu phù hợp, sạch, khô, kín đạt tiêu chuẩn về đồ đựng dùng cho chế phẩm dược, có nhãn rõ ràng, đúng qui định. Đóng trong hộp kín.
- Dung tích 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml và 500ml.
- Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SOẠN THẢO	XEM XÉT	PHÊ DUYỆT
PHÒNG KTCL	TRƯỞNG PHÒNG KTCL	GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
 DS. Nguyễn Thị Yên	 DS. Nguyễn Thị Yên	 ThS. Hoàng Sỹ Đường
Ngày 04 tháng 05 năm 2020	Ngày 04 tháng 05 năm 2020	Ngày 04 tháng 05 năm 2020



YAOCARE MEDIC SPRAY	Số TC: TB/TCTP009/2020
	Ngày ban hành: 04/05/2020
	Lần ban hành: 01

PHỤ LỤC

TÌNH TRẠNG CỦA TIÊU CHUẨN

Đã thẩm định <input checked="" type="checkbox"/>	Mã số hồ sơ thẩm định:
Chưa thẩm định <input type="checkbox"/>	Lý do chưa thẩm định:

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Trang, nội dung sửa đổi	Lần sửa đổi, ngày	Người sửa đổi	Xem xét	Phê duyệt

DANH SÁCH PHÂN PHỐI

Bản gốc	Phòng kiểm tra chất lượng
Bản Copy	1. Phòng Kiểm tra chất lượng 2. Phòng Đảm bảo chất lượng 3. Khối sản xuất