


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA



**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
NƯỚC SÚC MIỆNG, HỌNG
DK-Ag+**

**Số tiêu chuẩn: TCVN 613/2020
Ban hành lần 01**

S OẠN THẢO	X E M X É T	P H Ê D U YỆ T
PHÒNG KTCL	TRƯỞNG PHÒNG	GI ÁM ĐỐC CHẤT
DS. Nguyễn Thị Y ế	DS. Nguyễn Thị Y ế	ThS. Hoàng Sỹ Đ ường
Ng à y 1 0 t h á n g	Ng à y 1 0 t h á n g	Ng à y 1 0 t h á n g

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA	NƯỚC SÚC MIỆNG, HỌNG DK-Ag+	Số TK /CTP013/2020
		Ngày ban hành: 10/06/2020
		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 **Nước súc miệng, họng DK-Ag+** do Công ty cổ phần **Độc Khoa** sản xuất.

2/ Tài liệu viện dẫn

Được dẫn Việt Nam V (viết tắt Đ Đ V N V)

3/ YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Thành phần :

Thành phần	Tiêu chuẩn
Nano bạc	TCCS
Menthol	TCCS
Cremophor RH40	TCCS
Propylene glycol	TCCS
Natri borat	TCCS
Natri bicarbonate	TCCS
Natri benzoat	TCCS
Natri edetat	TCCS
Poloxamer	TCCS
Nước tinh khiết vừa đủ	Đ Đ V N V

3.2. Yêu cầu chất lượng

3.2.1 **Tính chất**: Dung dịch trong suốt, không màu, mùi thơm của menthol.

3.2.2 **Thể tích**: Thể tích tịnh 100ml ± 10%

3.2.3 **pH**: từ 7,0 - 9,0

3.2.4 **Độ nhớt**: không

Tổng số vi sinh vật có thể sống lại ~~được~~ không quá 500 CFU/ml.


4. PHƯƠNG PHÁP THỬ

4.1 **Tính chất cảm quan**: chế phẩm phải đạt các yêu cầu

4.2 **Thể tích**: theo quy định của nhà sản xuất

4.3 **pH**: theo Đ Đ V N - Phương pháp đo pH

4.4 **Giới hạn nhiễm khuẩn**: theo Đ Đ V N V, giới hạn nhiễm khuẩn 3 ký hiệu

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA	NƯỚC SÚC MIỆNG, HỌNG DK-Ag+	Số TK /CTP013/2020
		Ngày ban hành: 10/06/2020
		Lần ban hành: 01

5. ĐÓNG-BẢO QUẢN-HẠN DÙNG

- Chế phẩm được đóng gói trong các gói tiêu chuẩn. Dung tích phù hợp.
- Trong hộp kín, rỗng, đúng quy cách.
- Bảo quản khô ráo thoáng mát tránh ánh nắng mặt trời.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHỤ LỤC TÌNH TRẠNG CỦA TIÊU CHUẨN

Đã kiểm tra <input checked="" type="checkbox"/>	Mã số hồ sơ kiểm tra:
Chưa kiểm tra <input type="checkbox"/>	Lý do ảnh hưởng: t h

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Trang, nội dung sửa đổi	Lần sửa đổi ngày	Ngày 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 quản lý chất lượng 3. Khối sản xuất