

**CÔNG TY TNHH HOÁ DƯỢC AERO CHEMIE**

Địa chỉ: Số 19, Đường Phúc Hậu, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà  
Nội, Việt Nam.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ  
DUNG DỊCH XỊT MŨI**

Lần 01, tháng 07/2021



## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH HOÁ DƯỢC AERO CHEMIE	DUNG DỊCH XỊT MŨI (Model: HEALTH GOLD FOREVER)	Số TCCS: TCCS 19:2021/VTYT-CM
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1

### 1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

#### 1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Nước tinh khiết	TCCS
2	Xuyên tâm liên	TCCS
3	Keo ong xanh	TCCS
4	Hoa Hòe	TCCS
5	Gừng	TCCS
6	Sả	TCCS
7	Hoàng Bá	TCCS
8	Natri Benzoat	TCCS
9	Sorbitol	TCCS
10	Glycerin	TCCS
11	Mật ong	TCCS

#### 1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. **Tính chất:** Dạng dung dịch, có màu đặc trưng sản phẩm, mùi thơm đặc trưng sản phẩm.

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

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml/230ml/250ml/300ml.

1.2.3. **pH:** 4,0 - 8,0

1.2.4. **Giới hạn nhiễm khuẩn:**

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 100$  CFU/ml

- Tổng số nấm  $\leq 10$  CFU/ml

- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /ml



## 2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

- 2.1. **Tính chất:** Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.
- 2.2. **Thể tích:** Thử theo DĐVN V, phụ lục 11.1.
- 2.3. **Tỷ trọng:** Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.5. Phương pháp dùng picnomet.
- 2.4. **pH:** Thử theo DĐVN V, phụ lục 6.2.
- 2.5. **Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo DĐVN V, phụ lục 13.6.

## 3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. **Đóng gói:** Sản phẩm đóng trong lọ/chai.

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml/230ml/250ml/300ml.  
Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ/chai.

3.2. **Nhãn:** Nhãn sản phẩm phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

3.3. **Vận chuyển:**

- Trong quá trình vận chuyển đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không rách, thùng bao bì.

- Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.

3.4. **Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

3.5 **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2021

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN DIỄN

