

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
ENLIE PHARMA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

NUỚC SÚC MIỆNG
CLORHEXIDIN ENLIEVIR

SỐ TIÊU CHUẨN: ELP5-011-21

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG CLORHEXIDIN ENLIEVIR	TC số: ELP5-011-21
		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 CLORHEXIDIN ENLIEVIR do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

Chlorhexidine digluconate 20% 1,5g

Natri fluoride 0,12g

Natri saccharin, Sorbitol 70% solution, Glycerin, Acrysol K-140, Methyl salicylat, Menthol, Tinh dầu bạc hà, Tinh dầu đinh hương, Methyl paraben, Màu Carmoisine dye, Nước tinh khiết vừa đủ 250ml.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

Bảng 1: Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu đặc trưng	Cảm quan
3	Mùi	Mùi đặc trưng	Cảm quan

3.2. Yêu cầu về lý – hóa

Các chỉ tiêu lý – hóa của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2: Chỉ tiêu lý – hóa đối với sản phẩm

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Thể tích	ml	Thể tích thực + 7,5%	Phụ lục 11.1, ĐDVN V – giới hạn cho phép về thể tích hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2	Chlorhexidine digluconate 20%	g	Định tính	USP 43 hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

3.3. Các chỉ tiêu vi sinh

Các chỉ tiêu vi sinh của sản phẩm được quy định trong bảng 3.

0068
:ÔNG
:Ổ PH
DUQ
ENL
AT-T.

Bảng 3: Chỉ tiêu vi sinh đối với sản phẩm

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Staphylococcus aureus	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, DĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	Pseudomonas aeruginosa	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, DĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	Candida albicans	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, DĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
4	Escherichia coli	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, DĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Chế phẩm được đóng trong Hộp 1 chai nhựa, dán nhãn, kèm cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng.
- 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 01 tháng 12 năm 2021

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Giám đốc sản xuất



Lê Sỹ Tuấn

