

KT3-00785AHO2/1

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

08/03/2022

Trang 01/02


- Tên mẫu : DUNG DỊCH XỊT MŨI VIRNOSE
- Mô tả mẫu : Mẫu thử nghiệm do khách hàng lấy mẫu, tên mẫu và thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp.
Mẫu dạng lỏng, đựng trong chai nhựa.
- Số lượng mẫu : 01
- Ngày nhận mẫu : 26/02/2022
- Thời gian thử nghiệm : 28/02/2022 – 08/03/2022
- Nơi gửi mẫu : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA
263/13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Kết quả thử nghiệm : Xem trang 02/02

PHỤ TRÁCH PTN HÓA



Nguyễn Thành Bảo

TU, GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM



TRUNG TÂM
KỸ THUẬT
TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG
CHẤT LƯỢNG 3

Phan Thành Trung

- Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.
Test results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.
- Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu. / Name of sample(s) and customer are written as customer's request.
- Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ $k = 2$, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor $k = 2$, at 95 % confidence level.
- Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.
This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written permission by Quatest 3.
- Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn và rq.tn@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn and rq.tn@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-00785AHO2/1

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

08/03/2022
 Trang 02/02

7. Kết quả thử nghiệm :

| Tên chỉ tiêu | Đơn vị | Phương pháp thử | Kết quả thử nghiệm | Giới hạn phát hiện |
|--|--------|---|---------------------------|--------------------|
| 7.1. Hàm lượng chì (Pb), | mg/kg | ACM THA 05 - (ICP-AES) (*) | Không phát hiện | 0,60 |
| 7.2. Hàm lượng asen (As), | mg/kg | ACM THA 05 - (HG-AAS) (*) | Không phát hiện | 0,06 |
| 7.3. Hàm lượng thủy ngân (Hg), | mg/kg | ACM THA 05 - (CV-AAS) (*) | Không phát hiện | 0,03 |
| 7.4. Tổng số nấm men, nấm mốc, | CFU/mL | Dược điển VN V - Phụ lục 13.6 (USP 42 - Chapter 62) | Nhỏ hơn 10 ^(*) | - |
| 7.5. Pseudomonas aeruginosa/ mL | | Dược điển VN V - Phụ lục 13.6 (USP 42 - Chapter 62) | Không phát hiện | - |
| 7.6. E.Coli/ mL | | Dược điển VN V - Phụ lục 13.6 (USP 42 - Chapter 62) | Không phát hiện | - |
| 7.7. Đánh giá hoạt tính diệt khuẩn của hóa chất khử trùng và sát trùng | | BS EN 1040:2005 | Xem bảng 1 | - |

Bảng 1

| Tên chỉ tiêu | Nồng độ sản phẩm ^a | Nồng độ vi sinh vật sử dụng CFU/ mL | Nồng độ vi sinh vật sau thời gian tiếp xúc CFU/ mL | Kết quả thử nghiệm ^c logR ^b |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|---|
| Đánh giá hoạt tính diệt khuẩn - Thời gian tiếp xúc 5 min ± 10 s - Nhiệt độ tiếp xúc 20 ± 1 °C | | | | |
| 7.7.1. <i>Staphylococcus aureus</i> | 100 % | 2,0 × 10 ⁸ | < 10 | > 6,30 |
| 7.7.2. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 100 % | 1,5 × 10 ⁸ | < 10 | > 6,18 |

Ghi chú:

(*) Phương pháp do Hiệp hội các nước Đông Nam Á ban hành

(^{*)} Theo phương pháp thử, kết quả được biểu thị nhỏ hơn 10 CFU/mL khi không có khuẩn lạc mọc trên đĩa.

(a) Nồng độ sản phẩm = 1,25 x (nồng độ thử nghiệm) do quy trình thử nghiệm pha loãng sản phẩm xuống 80%

(b) Theo yêu cầu của BS EN 1040:2005, các hóa chất diệt khuẩn và khử trùng phải có khả năng làm giảm mật độ vi sinh vật ít nhất 5log tại điều kiện tiếp xúc 20 °C trong 5 phút (tương đương log R ≥ 5)

(c) Kết quả hiệu quả diệt khuẩn logR lớn hơn "1" hoặc "2" hoặc "3" hoặc "4" hoặc "5" hoặc "6" lần lượt tương đương với tỷ lệ diệt khuẩn lớn hơn "90%" hoặc "99%" hoặc "99,9%" hoặc "99,99%" hoặc "99,999%" hoặc "99,9999%"

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.

Test results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.

2. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu. / Name of sample(s) and customer are written as customer's request.

3. Độ không đảm bảo do mở rộng được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.

The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.

4. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.

This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written permission by Quatest 3.

5. Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn và rq.tn@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.

Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn and rq.tn@quatest3.com.vn for further information about test report.