

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Việt Nam



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ DUNG DỊCH XỊT MŨI

Model: THẢO DƯỢC XỊT MŨI VINH GIA B

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CP ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y	DUNG DỊCH XỊT MŨI (Model: Thảo dược xịt mũi VINH GIA B)	Số: TCTB023
		Có hiệu lực kể từ ngày kí
		Lần ban hành: Lần 1

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

2. STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Dịch chiết ngũ sắc	TCCS
2	Ké đầu ngựa	TCCS
3	Tân di hoa	TCCS
4	Natri chloride	TCCS
5	Polysorbát	TCCS
6	Natri benzoat	TCCS
7	PEG	TCCS
8	Tinh dầu khuynh diệp	TCCS
9	Tinh dầu long não	TCCS
10	Nước tinh khiết	TCCS

2.1. Chất lượng thành phẩm:

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

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

15ml/18ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/75ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml

1.2.3. pH: 4,0 – 8,0

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí $\leq 10^4$ CFU/ml

- Tổng số nấm $\leq 10^2$ CFU/ml



3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

- 3.1. Tính chất:** Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.
- 3.2. Thể tích:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 11.1.
- 3.3. pH:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2
- 3.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6

4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- 4.1. Đóng gói:** Sản phẩm đóng gói trong lọ

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/75ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml.

Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ.

- 4.2. 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.

- 4.3. Vận chuyển:**

- Trong quá trình vận chuyển đảm bảo an toàn cho sản phẩm: Không rách, thùng bao bì.
- Xe vận chuyển có mui che bạt mưa nắng

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

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

Thái Bình, ngày 05 tháng 04 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



NGUYỄN ĐỨC HẠNH