

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA
Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hào, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố
Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Xịt mũi họng

(Model: NANO SPRAY 24H)



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA	Xịt mũi họng (Model: NANO SPRAY 24H)	Số TCCS: TCCS 01:2022/BBT-TP
		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	Natri chloride	TCCS
2	Benzalkonium chloride	TCCS
3	Silver nano	TCCS
4	Tinh dầu khuynh diệp	TCCS
5	Nước tinh khiết	TCCS

1.2. Chất lượng thành phẩm:

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

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

1.2.3. **pH:** 5,0 - 8,0

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/ml
- Tổng số nấm ≤ 100 CFU/ml.
- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /ml

1.2.5. **Định lượng Natri Chloride:** Hàm lượng Natri Chloride phải đạt từ 0,81 – 0,99 g/100ml.

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 ĐĐVN V, phụ lục 11.1.

2.3. **pH:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2.

2.4. **Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6.

2.5. **Định tính Natri Chloride:** Thử theo Dược điển Việt Nam V.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói: Sản phẩm đóng 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

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 08 tháng 04 năm 2022



GIÁM ĐỐC
Phạm Văn Trường

