

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THỂ KỶ MỚI

Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116- Thảo Nguyên, KĐT Ecopark, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 11:2021/VTYT-TP

SẢN PHẨM

NƯỚC MUỐI SINH LÝ

(Model: Natriclorid 0.9%)

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho Sản phẩm NƯỚC MUỐI SINH LÝ do CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THỂ KỶ MỚI

- Chủng loại/ Mã sản phẩm: Natriclorid 0.9%

2. Thành phần cấu tạo

Thành phần điều chế bao gồm: Natri Clorid, Nano bạc, Nước tinh khiết vừa đủ

3. Yêu cầu về chất lượng

3.1 Tính chất:

Dung dịch đồng nhất, màu đặc trưng sản phẩm, mùi thơm đặc trưng

3.2 Thể tích:

250ml, 300ml, 500ml, 750ml

3.3 p.H của dung dịch: 4-8

3.4 Giới hạn nhiễm khuẩn: phải đạt được theo Phụ lục:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Phương pháp thử	Kết quả
9.1	Staphylococcus aureus	Vi khuẩn/250ml	Ref. SMEWW 9213B: 2017	KPH(LOD: 1Vi khuẩn/250ml)
9.2	Pseudomonas aeruginosa	Vi khuẩn/250ml	Ref. TCVN 8881:2011	KPH(LOD:1Vi khuẩn/250ml)
9.3*	pH	-	NIFC.05.M.196	6,62
9.4*	Hàm lượng NaCl	g/100mL	NIFC.02.M.07	0.90
9.5*	Hàm lượng Arsenic	mg/L	NIFC.03.M.45(ICP-MS)	KPH(LOD:0,007 mg/L)
9.6*	Hàm lượng Cadmi	mg/L	NIFC.03.M.45(ICP-MS)	KPH(LOD:0,004 mg/L)
9.7*	Hàm lượng Chì	mg/L	NIFC.03.M.45(ICP-MS)	KPH(LOD:0,007 mg/L)
9.8*	Hàm lượng Nickel	mg/L	NIFC.03.M.45(ICP-MS)	KPH(LOD:0,010 mg/L)
9.9*	Hàm lượng Thủy ngân	mg/L	NIFC.03.M.45(ICP-MS)	KPH(LOD:0,004 mg/L)

3.5 Định lượng Natri Chloride: Hàm lượng Natri Chloride phải đạt từ 0,81-0,99 g/100ml

4 Phương pháp thử

4.1 Tính chất: bằng cảm quan, chế phẩm đạt được yêu cầu đã nêu

4.2 Thể tích: thử theo Dược điển Việt Nam, phụ lục 11.1

4.3. pH: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2

4.4 Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6

4.5 Định tính Natri Chloride: thử theo Dược điển Việt Nam V

5. Ghi nhãn, đóng gói, bảo quản

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



- *Ghi nhãn*: đầy đủ, rõ ràng theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa
- *Đóng chai, đóng gói*: Các chai được đựng trong 01 thùng carton (12 chai/thùng hoặc 24 chai/ 1 thùng)
- *Bảo quản*: Bảo quản ở nhiệt độ thường, nơi khô mát, để xa tầm tay trẻ em.
- *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất