

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM GOCIRCLE

Địa chỉ: Thôn Mỹ, Xã Cự Khê, Huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội,
Việt Nam

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
DUNG DỊCH XỊT MŨI
(Model: HUTA)**

Lần 01, tháng 05/2022

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BI Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM GOCIRCLE	DUNG DỊCH XỊT MŨI (Model: HUTA)	Số TCCS: TCCS 01:2022/GOCIR-HUTA
		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	Purified water	TCCS
2	Glycerin	TCCS
3	Aloe Vera Leaf Extract (Chiết xuất lô hội)	TCCS
4	Sodium Chloride	TCCS
5	Peppermint essential oil (Tinh dầu bạc hà)	TCCS
6	Potassium Sorbate	TCCS
7	PEG 40 Hydrogenated Castor Oil.	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:** 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* /0.1ml

1.1.5. **Định lượng Natri Chloride:** 0,81-0,99g/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 DDVN V, phụ lục 6.2.

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

2.5. Định lượng Natri Chloride: thử theo Dược điển Việt Nam V.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói:

Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau:

10ml/15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml ... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

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 04 tháng 05 năm 2022

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bá Hùng