

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC HURO

Địa chỉ: Lô A1-8, Đường VL3, KCN Vĩnh Lộc 2, Ấp Voi Lá, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức,
Tỉnh Long An, Việt Nam.

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM TCCS SỐ HURO/02:2022

Model: 01/HURO-K

SẢN PHẨM XỊT MŨI SINH HỌC SPEROVID



Năm 2022

I. MỤC ĐÍCH

Xây dựng chỉ tiêu để kiểm tra mẫu thành phẩm **SPEROVID**, dung dịch xịt mũi có phân liều của HURO BIOTECH được sản xuất tại Công ty Cổ phần **DƯỢC PHẨM VIỆT (ĐÔNG DƯỢC VIỆT)**

Địa chỉ: Đường số 5, KCN Hòa Bình, Xã Nhị Thành, Huyện Thủ Thừa, Long An

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu kỹ thuật và phương pháp kiểm tra đối với sản phẩm **SPEROVID**

II. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế

Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP

Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 06 năm 2006

Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

Dược điển Mỹ (USP), dược điển Việt Nam V (ĐDVNV)

Phương pháp Định lượng bào tử bất hoạt (Huro QC)

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. Thành phần:

Hoạt chất SPOR-COV®, nước cất, muối, acid citric, methylparaben, hương bạc hà tự nhiên.

2. Chỉ tiêu cảm quan

| STT | Tên chỉ tiêu | Yêu cầu |
|-----|--------------|--|
| 1. | Trạng thái | Dạng lỏng, sẽ phân thành 2 pha khi để yên và dễ dàng đồng nhất lại khi lắc |
| 2. | Màu sắc | Màu trắng ngà, đục |
| 3. | Mùi vị | Mùi bạc hà đặc trưng, vị chua, mặn |
| 4. | Tạp chất lạ | Không có. |

3. Chỉ tiêu chất lượng

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Mức công bố |
|-----|---|-------------|---------------|
| 1 | pH | | 2.7±0.2 |
| 3 | Thể tích | ml | 10ml (± 7.5%) |
| 4 | Độ đồng đều khối lượng giữa các lần xịt | | 75-125% |

19232
CÔNG TY
CỔ PHẦN
NGHỆ SĨ
HURO
C - T

4. Chỉ tiêu vi sinh

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Mức tối đa |
|-----|-------------------------------|-------------|-------------------------|
| 1 | <i>Staphylococcus aureus</i> | CFU/ml | Không được có trong 1ml |
| 2 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | CFU/ml | Không được có trong 1ml |
| 3 | Tổng số bào tử nấm mốc - men | CFU/ml | 10 |
| 4 | Tổng số vi sinh vật hiếu khí | CFU/ml | 100 |

IV. Đóng gói - bảo quản - hạn sử dụng

Nhãn in rõ ràng, theo qui định tại nghị định số 43/2017/NĐ-CP của chính phủ về ghi nhãn hàng hóa

Đóng gói: dung dịch được đóng trong chai nhựa có phân liều, đạt tiêu chuẩn theo qui định, được dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã đăng ký. Sản phẩm được đóng gói thứ cấp trong hộp giấy.

Điều kiện bảo quản: bảo quản ở điều kiện nhiệt độ phòng $\leq 30^{\circ}\text{C}$, không có ánh nắng trực tiếp.

Hạn sử dụng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất (NSX)

Long An, ngày 05 tháng 05 năm 2022

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



HỒ THỊ YẾN LINH

