

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE  
ENLIE PHARMA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

XỊT HỌNG ENTADIN



SỐ TIÊU CHUẨN: ELP5-012-21

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	XỊT HỌNG ENTADIN	TC số: ELP5-012-21
		Có hiệu lực từ ngày ký

### 1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về mặt chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho sản phẩm XỊT HỌNG ENTADIN do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

### 2. THÀNH PHẦN

Povidon iod 0,45%

Glycerol, Menthol, Methyl salicylat, Natri saccharin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

### 3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

#### 3.1. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

*Bảng 1: Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm*

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu nâu vàng đến nâu	Cảm quan
3	Mùi	Mùi đặc trưng	Cảm quan

#### 3.2. Yêu cầu về lý – hóa

Các chỉ tiêu lý – hóa của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

*Bảng 2: Chỉ tiêu lý – hóa đối với sản phẩm*

STT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Thể tích	Không dưới thể tích ghi nhãn	Phụ lục 11.1, ĐBVN V – giới hạn cho phép về thể tích hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2	Định tính	Chế phẩm phải cho phép thử định tính của Povidon iod	Thử theo ĐBVN V – Chuyên luận Povidon iod hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

#### 3.3. Các chỉ tiêu vi sinh

Các chỉ tiêu vi sinh của sản phẩm được quy định trong bảng 3.

*Bảng 3: Chỉ tiêu vi sinh đối với sản phẩm*

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Staphylococcus	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, ĐBVN V hoặc

	aureus			Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	Pseudomonas aeruginosa	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, ĐĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	Candida albicans	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, ĐĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
4	Escherichia coli	CFU/ml	Không phát hiện	Theo phụ lục 13.6, ĐĐVN V hoặc Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

#### 4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Chế phẩm được đóng trong Hộp 1 chai xịt, dán nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ cao.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bình Dương, ngày 07 tháng 12 năm 2021

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

**Giám đốc sản xuất**



*[Handwritten signature in blue ink]*

*Lê Sỹ Tuấn*

