

**CÔNG TY TNHH MEDISTAR VIỆT NAM**

Địa chỉ: Tổ dân phố Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm,  
Thành phố Hà Nội

Địa chỉ sản xuất: Lô 38-2, khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang  
Minh, Huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt nam.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**XỊT MŨI**

**(Model: Eurovit)**



# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH MEDISTAR VIỆT NAM	XỊT MỬI (Model: Eurovit)	Số TCCS: MED.TTBYT/2022/16
		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	Xuyên Tâm Liên	TCCS
3	Hoa ngũ sắc	TCCS
4	Kim Ngân Hoa	TCCS
5	Menthol	TCCS
6	Tinh dầu trầm	TCCS
7	Tinh dầu bạc hà	TCCS
8	Nano Bạc	TCCS
9	PEG 40 Hydrogenated Castor Oil	TCCS
10	Glycerine	TCCS
11	Benzalkonium chloride	TCCS
12	Acid citric	TCCS
13	Nước RO	TCCS

### 1.2. Chất lượng thành phẩm:

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

**1.2.2. Thể tích:** Thể tích ghi trên nhãn + 10%

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml

**1.2.3. pH:** 4,0 - 8,0



#### 1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 100$  CFU/ml
- Tổng số nấm  $\leq 10$  CFU/ml
- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /ml

### 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 hoặc phương pháp phòng thí nghiệm..

### 3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. **Đóng gói:** Viên đóng trong bình/chai, đựng trong hộp.

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml hoặc dung tích khác phù hợp yêu cầu thị trường. Hộp 1 chai/bình.

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 23 tháng 05 năm 2022

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



TỔNG GIÁM ĐỐC  
Đoàn Trung Đức

