

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẢI NAM

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 05:2022/HAINAM

Tên sản phẩm: Nước muối sinh lý Hải Nam

Chủng loại: Natri clorid 0.9%

Số: 04/QĐCT/2022

Vĩnh Phúc, ngày 12 tháng 07 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẢI NAM

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Căn cứ các Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ nhu cầu kinh doanh của Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Hải Nam

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành tiêu chuẩn cơ sở số **TCCS 05:2022/HAINAM** Áp dụng cho sản phẩm Nước muối sinh lý Hải Nam ,Chùng loại: Natri clorid 0.9%

Điều 2. Các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



NGUYỄN ĐỨC ANH

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

I. Phạm vi áp dụng

- Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm Nước muối sinh lý Hải Nam, Chủng loại: Natri clorid 0.9% do Công ty TNHH Thương Mại Dp Green Healthy sản xuất.

II. Yêu cầu kỹ thuật

1. Yêu cầu về nguyên liệu:

- Natri clorid 0.9%
- Nước tinh khiết vừa đủ 550ml
- Các nguyên liệu đảm bảo xuất xứ rõ ràng, đảm bảo an toàn vệ sinh.

2. Chất lượng thành phẩm

- Các chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm

Các chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm Nước muối sinh lý Hải Nam, Chủng loại : Natri clorid 0.9%

| STT | Tên chỉ tiêu | Phương pháp thử | Yêu cầu |
|-----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 | Tính chất | Theo ĐĐVN V hoặc theo phương pháp thử của phòng kiểm nghiệm | Chất lỏng đồng nhất, không màu, không mùi. |
| 2 | Hàm lượng NaCl | | 0,9 ±10% |
| 3 | Hàm lượng chì | | Không phát hiện |
| 4 | Hàm lượng Asen | | Không phát hiện |
| 5 | Độ pH | | 6-7 |
| 6 | Escherichia coli | | Không phát hiện |
| 7 | Hàm lượng Coliform | | Không phát hiện |
| 8 | Pseudomonas aeruginosa | | Không phát hiện |
| 9 | Vi khuẩn kỵ khí khử sulfit | | Không phát hiện |

3. Công dụng và hướng dẫn sử dụng

3.1 Công dụng:

- Vệ sinh răng, miệng, vệ sinh họng

3.2 Hướng dẫn sử dụng:

- Súc họng, miệng : ngậm 20-30ml không pha loãng, súc 30 giây rồi nhổ đi.
- Dùng thay nước đánh răng làm sạch miệng

4. Bao gói:

a. Bao gói:

- Sản phẩm được đựng chai có thể tích: 100ml, 500 ml, 550ml, 950 ml hoặc đóng theo thể tích khách hàng yêu cầu.
- Có dán nhãn trên mỗi chai

- Các chai được đóng vào thùng với số lượng thích hợp tùy theo yêu cầu cất giữ, vận chuyển, phân phối.

b. Nhãn mác

Nhãn mác của sản phẩm có các nội dung sau:

- Tên sản phẩm
- Tên và địa chỉ công ty sản xuất và chủ sở hữu sản phẩm
- Hướng dẫn sử dụng
- Mục đích sử dụng
- Số lưu hành
- Số lô
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng
- Nước sản xuất

c. Bảo quản: Để ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



NGUYỄN ĐỨC ANH