

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
ENLIE PHARMA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG
DEQUASMILE

SỐ TIÊU CHUẨN: ELP5-002-21

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG DEQUASMILE	TC số: ELP5-002-21
		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 NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG DEQUASMILE do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

2. THÀNH PHẦN: Cho 10 ml nước súc miệng hòng Dequasmile:

Dequalinium clorid: 1,5 mg.

Benzalkonium clorid, Propylen glycol, Saccharin, Glycerin, Ethyl alcohol, Benzyl alcohol, Levomenthol, Tinh dầu bạc hà, Tinh dầu quế, Nước tinh khiết vừa đủ 10ml.

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	Dung dịch trong hoặc hơi đục	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	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Thể tích	ml	Không dưới thể tích ghi nhãn	Phụ lục 11.1, ĐDVN V – giới hạn cho phép về thể tích hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	Dequalinium clorid	mg	Định tính	EP hiện hành

3.3. Các chỉ tiêu kim loại nặng

Các chỉ tiêu kim loại nặng của sản phẩm được quy định trong bảng 3.

Bảng 3: Chỉ tiêu kim loại nặng đối với sản phẩm

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Asen (As)	ppm	≤ 5	Theo Phương pháp thử của



				Phòng thí nghiệm
2	Chì (Pb)	ppm	≤ 20	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	≤ 1	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

3.4. Các chỉ tiêu vi sinh

Các chỉ tiêu vi sinh của sản phẩm được quy định trong bảng 4.

Bảng 4: Chỉ tiêu vi sinh đối với sản phẩm

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Staphylococcus aureus	CFU/ml	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	Pseudomonas aeruginosa	CFU/ml	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	Candida albicans	CFU/ml	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
4	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/ml	$\leq 10^2$	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
5	Tổng số nấm men, nấm mốc	CFU/ml	≤ 10	Theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Sản phẩm được đóng chai 60ml, chai 100ml, chai 150ml, chai 200ml, chai 250ml, chai 500ml, chai 1000ml.
- Quy cách: 1 chai/hộp + 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, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C. Đậy kín nắp sau khi sử dụng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bình Dương, ngày 10 tháng 06 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Giám đốc chất lượng

