

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR

Địa chỉ: Lô D và lô C-2, khu công nghiệp Đại An mở rộng,

Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Dung dịch xịt mũi

**(Model: ACTIVE SPRAY for
Babies)**

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BI Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR	Dung dịch xịt mũi (Model: ACTIVE SPRAY for Babies)	Số TCCS: TCCS 02:2022/DOLEX-UCS
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tỷ lệ	Tiêu chuẩn
1	Muối tinh khiết (Natri clorid)	0,9%	Tiêu chuẩn Nhà SX
2	Tinh dầu khuynh diệp	0,003%	Tiêu chuẩn Nhà SX
3	Nano bạc	15ppm	Tiêu chuẩn Nhà SX
4	Phụ gia, nước tinh khiết	vừa đủ 100%	Tiêu chuẩn Nhà SX

1.2. Chất lượng thành phẩm:

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

1.2.2. **Thể tích:** Ghi trên nhãn $\pm 10\%$

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/ml

- Tổng số nấm ≤ 100 CFU/ml

- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /0.1ml

1.2.5. **Định lượng Natri Chloride:** Hàm lượng Natri Chloride không dưới 0,72g/100ml.

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. **Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6.

2.4. **Định lượng Natri Chloride:** Thử theo Dược điển Việt Nam V.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói:



Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau:
15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml/... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

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, nhiệt độ không quá 30 độ C, tránh ánh sáng trực tiếp.

3.5 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hải Dương, ngày 25 tháng 05 năm 2022

TỔNG GIÁM ĐỐC



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Danh Long

