

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Công ty cổ phần dược phẩm Văn Lang	Dung dịch sát khuẩn dụng cụ y tế Mã SP: Dung dịch sát khuẩn VL 70, Dung dịch sát khuẩn VL 90	Số : 05
		Có hiệu lực từ: 01/9/2022

(Quyết định ban hành số:220813 /QĐ-TCCS-DPVL ngày 13 tháng 8 năm 2022)

I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. Thành phần:

Dung dịch dùng ngoài phải đạt các yêu cầu theo công thức sản xuất:

Cho một mẻ pha chế 1000 lít dung dịch ở 20°C

TT	Tên nguyên liệu	Vai trò	Số lượng
1	Cồn ethanol 96 độ	Chất chính	833 lít
2	Tinh dầu xả chanh, hoặc Quế, hoặc Bạc Hà	Chất phụ trợ	500ml
3	Glycerin >99%	Chất phụ trợ	14.5 lít
4	Nước tinh khiết	Chất phụ trợ	147 lít
5		Chất phụ trợ	Vừa đủ 1000 lít

Tất cả các nguyên liệu, phụ liệu khi sử dụng phải được kiểm tra và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn mới nhất.

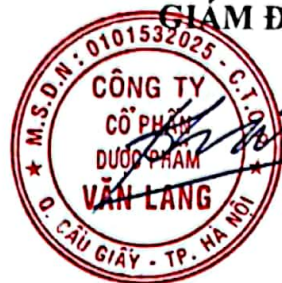
2. Các chỉ tiêu lý hóa

Chỉ tiêu	ĐV	Phương pháp thử	Kết quả
Tổng số vi khuẩn ưu nhiệt trung bình	CFU/mL	NIFC.06.M.258	Không phát hiện (LOD:1 CFU/mL)
Hàm lượng Arsenic	mg/L	NIFC.03.M.62 (ICP-MS)	Không phát hiện (LOD: 0,010 mg/L)
Hàm lượng Chì	mg/L	NIFC.03.M.62 (ICP-MS)	Không phát hiện (LOD: 0,010 mg/L)
Hàm lượng Thủy ngân	mg/L	NIFC.03.M.62 (ICP-MS)	Không phát hiện (LOD: 0,010 mg/L)

II. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, GHI NHÃN, HDSĐ

- Quản lý chất lượng: ISO 13485:2016.
- Nhãn: Ghi rõ ràng đúng quy định.
- Hướng dẫn sử dụng: Theo văn bản hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị.

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2022



GIÁM ĐỐC
DƯỢC SĨ. *Nguyễn Hữu Thảo*