

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ GẠC RỖ LƯỠI DIỆP AN NHI

Số tiêu chuẩn: TB/TCTP019/2022

Ban hành lần 01

SOẠN THẢO	XEM XÉT	PHÊ DUYỆT
PHÒNG KTCL	PHỤ TRÁCH PHÒNG KTCL	GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
 Trần Thị Minh Thúy	 Trần Thị Minh Thúy	 Hoàng Sỹ Đường 
Ngày 11 tháng 07 năm 2022	Ngày 11 tháng 07 năm 2022	Ngày 12 tháng 07 năm 2022



GẠC RƠ LƯỠI DIỆP AN NHI

Số TC: TB/TCTP019/2022

Ngày ban hành: 12/07/2022

Lần ban hành: 01

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Trang, nội dung sửa đổi	Lần sửa đổi, ngày	Người sửa đổi	Xem xét	Phê duyệt

DANH SÁCH PHÂN PHỐI

Bản gốc	Phòng kiểm tra chất lượng
Bản Copy	1. Phòng Kiểm tra chất lượng 2. Phòng Đảm bảo chất lượng 3. Khối sản xuất



GẠC RƠ LƯỠI DIỆP AN NHI

SỐ TC: TB/TCTP019/2022

Ngày ban hành: 12/07/2022

Lần ban hành: 01

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức bào chế

Thành phần	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
Mỗi gạc mềm đã được tẩm dịch, khối lượng không nhỏ hơn 2,0g. Tỷ lệ thành phần trên tổng khối lượng mỗi gạc:		
Vải gạc	66,7%	TCCS
Glycerin	3,3%	
Trà xanh (dịch chiết 1:5)	1,66%	
Rau ngót (dịch chiết 1:5)	1,66%	
Cúc la mã (dịch chiết 1:10)	0,003%	
Acid boric	1,33%	
Natri bicarbonat	0,83%	
Xylitol	0,17%	
Keo ong	0,0067%	
Nước tinh khiết	Vừa đủ 100%	ĐDVN V

1.2. Yêu cầu chất lượng

1.2.1. Dung dịch để tẩm gạc

a. *Cảm quan*: dung dịch không màu, mùi thơm dược liệu, vị ngọt, hơi mặn

b. *pH*: 5,0 - 8,0

1.2.2. Gạc tẩm dung dịch

a. *Hình thức*: Gạc được tẩm dung dịch, có mùi thơm đặc trưng

b. *Độ nhiễm khuẩn*: Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được không được quá 1000 CFU/g. Không được có *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *C.albicans* trong 0,1g chế phẩm

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Hình thức: bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

2.2. pH: Thử theo ĐDVN V, phụ lục 6.2 – Xác định chỉ số pH

2.3. Độ nhiễm khuẩn: Thử theo ĐDVN V, phụ lục 13.6 – Thử giới hạn nhiễm khuẩn

3. ĐÓNG GÓI – GHI NHÃN – BẢO QUẢN

- Chế phẩm đóng trong hộp 10 gói, 15 gói, 20 gói, 25 gói, 30 gói, mỗi gói 1 gạc
- Thực hiện nhãn rõ ràng, đúng quy chế.
- Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.