

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ: Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, thành phố Thái Bình.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
DUNG DỊCH NHỎ MẮT
(MODEL: BLUTO EYE)**

Lần 1 tháng 06 năm 2024



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BI Y TẾ

| | | |
|--|---|--|
| CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý | Dung dịch nhỏ mắt (Chung loại/ Mã sản phẩm : Bluto eye / 01) | Số TCCS: 01:2024/ USA – VIP |
| | | Có hiệu lực từ ngày ký |
| | | Lần ban hành: lần 1 |

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

| STT | Thành phần | Tiêu chuẩn |
|-----|--------------------------|------------|
| 1 | Propylen glycol | TCCS |
| 2 | D-Panthenol | TCCS |
| 3 | Pyridoxine HCl | TCCS |
| 4 | Glycerin | TCCS |
| 5 | Vitamin E acetate | TCCS |
| 6 | Riboflavin | TCCS |
| 7 | Chlorpheniramine maleate | TCCS |
| 8 | NaCl | TCCS |
| 9 | Borneol | TCCS |
| 10 | Benzalkonium chloride | TCCS |
| 11 | Chlorobutol | TCCS |
| 12 | Acid boric | TCCS |
| 13 | Natri borate | TCCS |
| 14 | Polysorbate | TCCS |
| 15 | Nước cất pha tiêm | TCCS |

1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. Cảm quan:

- Dạng thể chất: dạng lỏng,
- Màu sắc: màu đặc trưng của sản phẩm
- Mùi vị: Mùi đặc trưng của sản phẩm

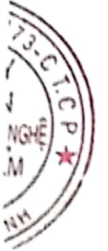
d. pH = 6.5 – 7.8

1.2.2. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/ml
- Tổng số nấm : Không phát hiện

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

- 2.1. Hình thức:** Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.
- 2.2. pH:** Thử theo ĐCVN V, phụ lục 6.2. hoặc phương pháp phòng thí nghiệm
- 2.3. Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐCVN V, phụ lục 13.6. hoặc phương pháp phòng thí nghiệm.



3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói:

Hộp 1/2/3 lọ , Thể tích mỗi lọ : 5-500ml

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 thùng kín, có điều hoà, nhiệt độ không quá 30 độ C.

3.4. Bảo quản:

- Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

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

Thái Bình, ngày 07 tháng 06 năm 2024

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



GIÁM ĐỐC
Vũ Duy Công