

Số: 04/TBYT/QĐ-HT

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

GIÁM ĐỐC CÔNG TY

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này tiêu chuẩn cơ sở đối với sản phẩm **BLUE SALT** (sau đây gọi tắt là TCCS 04:2018/HT)

Điều 2. Các tiêu chuẩn cơ sở trên là văn bản kỹ thuật làm căn cứ để cơ sở sản xuất sản phẩm;

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký;

Điều 4. Phòng sản xuất, Trưởng các phòng, các cá nhân có liên quan có trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Lưu P.HC.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Lương Đình Tế

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HÀNG HÓA

Số: 04/CBCL-**HT**

Tên công ty: Công ty TNHH Dược PHẨM Hà Thành
Địa chỉ: Số 158 đường Tựu Liệt - Thanh Trì - Hà nội
Điện thoại: 0243 6810279

CÔNG BỐ:

- Tiêu chuẩn: TCCS **04**:2018/HT.

- Áp dụng cho sản phẩm:

NATRICLORID 0,9% DẠNG XỊT MŨI BLUE SALT.

- Công ty cam kết pha chế, chiết rót , kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên./.

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2018

Giám đốc



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

| | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|
| SỞ Y TẾ HÀ NỘI | DUNG DỊCH NATRI CLORID 0,9% DẠNG XỊT MŨI BLUE SALT | Số : 04:2018/HT |
| Công ty TNHH Dược Phẩm Hà Thành | | Có hiệu lực từ: 18/06/2018 |

(Quyết định ban hành số: 03/TBYT/QĐ-HT ngày 20 tháng 06 năm 2018)

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT**1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- *Trạng thái:* Dạng dung dịch, trong suốt.
- *Màu sắc:* Không màu..
- *Mùi:* mùi thơm dịu của tinh dầu.

1.2. Các chỉ tiêu lý hóa:

| STT | Tên chỉ tiêu | Mức công bố | Phương pháp thử |
|-----|-----------------------------|------------------------------|---|
| 1 | Độ đồng đều thể tích | ± 10% thể tích ghi trên nhãn | ĐĐVN IV - Phụ lục 11.1 – Giới hạn cho phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng thuốc của các dạng bào chế.. |
| 2 | pH | 6,0 – 8,0 | ĐĐVN IV - Phụ lục 6.2 - Xác định chỉ số pH |
| 3 | Định tính : Natri clorid | Dương tính | ĐĐVN IV- Chuyên luận Natri clorid- Phần định tính |
| 4 | Định lượng: Natri clorid | 90,0%- 110,0% | ĐĐVN IV- Chuyên luận thuốc nhỏ mắt Natri clorid |

1.3. Kích ứng da: Thử theo tiêu chuẩn ISO 10993 - 10:2002 (E) - Phần 10 - mục 6.3: Thí nghiệm thử thích ứng trên da động vật

1.4. Các chỉ tiêu kim loại nặng:

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Mức công bố | Phương pháp thử |
|-----|--------------|-------------|--------------|---------------------------|
| 1 | Arsen | ppm | Không quá 5 | ACM THA 05 Testing Method |
| 2 | Chì | ppm | Không quá 20 | ACM THA 05 Testing Method |
| 3 | Thủy ngân | ppm | Không quá 1 | ACM THA 05 Testing Method |

1.5 Các chỉ tiêu vi sinh vật:

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Mức công bố | Phương pháp thử |
|-----|-------------------------------|-------------|---|---------------------------|
| 1 | Tổng số vi sinh vật đếm được | CFU/g | ≤ 1000 | ACM THA 06 Testing Method |
| 2 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | CFU | Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử | ACM THA 06 Testing Method |
| 3 | <i>Staphylococcus aureus</i> | CFU | Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử | ACM THA 06 Testing Method |
| 4 | <i>Candida albicans</i> | CFU | Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử | ACM THA 06 Testing Method |

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO

| TT | Thành phần | Tên khoa học | Tỷ lệ % (kl/kl) | Tiêu chuẩn | Công dụng |
|----|--------------|------------------|-----------------|------------|----------------|
| 1 | Nước | H ₂ O | 91% | | Dung môi |
| 2 | Natri clorid | Nacl | 0,9% | | Chất sát khuẩn |

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Đóng gói: Sản phẩm đóng trong chai nhựa pp, nút kín.
- Nhãn: Ghi rõ ràng đúng quy định.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, mát, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2018

GIÁM ĐỐC CÔNG TY

