

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Số: 05/MED005-TCCS
SẢN PHẨM: NƯỚC MUỐI SINH LÝ 0.9%

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ Y TẾ HƯNG YÊN	DUNG DỊCH SÁT KHUẨN	Số TC: 05/MED005-TCCS
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY	NƯỚC MUỐI SINH LÝ 0.9%	Có hiệu lực từ: 01/05/2018

1- YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Các chỉ tiêu cảm quan

Dung dịch không màu, không mùi.

1.2 Các chỉ tiêu hóa lý

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Phương pháp thử
1	pH	-	5.0 đến 7.0	ĐDVN IV, Phụ lục 6.2, Xác định chỉ số pH
2	Tỉ trọng	-	1.0 đến 1.1	ĐDVN IV, Phụ lục 6.5
3	Độ đồng đều thể tích		Thể tích ghi trên nhãn + 10 %	ĐDVN IV, Phụ lục 11.3
4	Độ trong	-	Dung dịch trong, không có cặn, vật lạ.	Lấy 3 mẫu bất kỳ, lắc từng mẫu, rót từ từ mỗi ra khoảng 10 ml cho vào 1 bát sứ màu trắng. Quan sát dưới ánh sáng thường, dung dịch không được có cặn và vật lạ.
5	Định tính Natri clorid (NaCl)	-	Dương tính	ĐDVN IV, chuyên luận Natri clorid, phần định tính
6	Định tính Natri clorid (NaCl)	%	90%-110%	ĐDVN IV, chuyên luận thuốc nhỏ mắt Natri clorid

1.3. Độ kích ứng da:

Không được quá giới hạn kích ứng da không đáng kể (Thử theo tiêu chuẩn ISO 10993-10; 2002 (E) – Phần 10 – Mục 6.3: Thí nghiệm thử kích ứng da trên động vật.

1.4. Các chỉ tiêu kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Phương pháp thử
1	Asen	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 khuẩn hiếu khí	Khuẩn lạc/ g	Không lớn hơn 1000	ACM THA 06 Testing Method
2	Tổng số nấm men mốc	Bào tử/ g	Không lớn hơn 100	ACM THA 06 Testing Method
3	Enterobacteria và các vi khuẩn Gram âm khác	Khuẩn lạc/ g	Không lớn hơn 10	ACM THA 06 Testing Method
4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method
5	<i>Staphylococcus aureus</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method
6	<i>Candida albicans</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	ACM THA 06 Testing Method

II. THÀNH PHẦN CẤU TẠO

Công thức bào chế cho chai 500ml

Tên nguyên liệu	Hàm lượng
Natri clorid	4.5 g
Nước cất vừa đủ	500 ml

III. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Đóng gói: 500 ml/chai, 650ml/ chai, 1L/chai, 5L/chai kèm hướng dẫn sử dụng.
- Nhãn: Nhãn đúng quy chế.
- Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.