

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH DUỐC MỸ PHẨM LAN HƯƠNG	DUNG DỊCH XỊT MŨI Chủng loại: NANO HQ BABY	Số: TCCS 02:2026/LH-HA
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần cấu tạo

Dung dịch xịt mũi được cấu tạo từ các thành phần sau:

- Sodium chloride 0,9%
- Ethylhexylglycerin & Phenoxyethanol (EHGP) 0,2%
- Hương liệu
- Nước tinh khiết vừa đủ

1.2. Yêu cầu chất lượng thành phẩm:

1.2.1. Cảm quan: Sản phẩm ở dạng dung dịch lỏng, có màu sắc và mùi đặc trưng của sản phẩm, không có tạp chất lạ nhìn thấy bằng mắt thường.

1.2.2. Thể tích:

Thể tích thực của sản phẩm phù hợp với thể tích ghi trên nhãn, sai số cho phép $\pm 10\%$.

1.2.3. Độ pH:

Giá trị pH của sản phẩm nằm trong khoảng từ 4,0 đến 8,0.

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: ≤ 1.000 CFU/ml
- Tổng số nấm men và nấm mốc: ≤ 100 CFU/ml
- Không được phát hiện Staphylococcus aureus và Pseudomonas aeruginosa trong 0,1 ml mẫu thử.

1.2.5. Định lượng Sodium chloride:

Hàm lượng Sodium chloride trong sản phẩm phải đạt từ 0,81 g đến 0,99 g trong 100 ml dung dịch.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Đánh giá cảm quan:



Tiến hành kiểm tra bằng phương pháp cảm quan: sản phẩm phải đáp ứng các yêu cầu đã quy định tại mục 1.2.1.

2.2. Xác định độ pH:

Thực hiện theo Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 6.2 hoặc phương pháp thử tương đương của phòng thí nghiệm.

2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

Thử nghiệm theo Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6 hoặc theo phương pháp thử được thẩm định tại phòng thí nghiệm.

2.5. Định lượng Sodium chloride:

Thực hiện theo phương pháp quy định trong Dược điển Việt Nam V hoặc theo phương pháp thử nội bộ phù hợp.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói:

Sản phẩm được đóng gói với các dung tích: 70ml, 75ml, 100ml, 150ml, 250ml, 350ml... hoặc dung tích khác theo nhu cầu của thị trường.

3.2. Ghi Nhãn:

Nhãn sản phẩm được ghi đầy đủ nội dung theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 01/6/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản pháp luật hiện hành có liên quan.

3.3. Vận chuyển:

Sản phẩm phải được vận chuyển bằng phương tiện phù hợp, đảm bảo không làm hư hỏng, rách hoặc thủng bao bì; phương tiện vận chuyển có mái che, tránh mưa nắng trực tiếp.

3.4. Bảo quản:

Bảo quản sản phẩm nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp và để xa tầm tay trẻ em.

3.5 Hạn dùng:

Hạn sử dụng của sản phẩm là 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2026

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



GIÁM ĐỐC
Lê Trần Minh Quan

