

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ MERCIPHARM**

D1A Cụm công nghiệp thực phẩm Hapro, Xã Thuận An, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

PHARM QUỐC TẾ

NOSE SPRAY

Họ và họ tên ngày ký

MERCIPHARM

Lưu ý: Lưu giữ bản gốc

**L YÊU CẦU KỸ THUẬT**

**1.1. Thành phần:**

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1.	Purified Water	TCCS
2.	Sodium Chloride	TCCS
3.	Magnesium Sulfate 7H <sub>2</sub> O	TCCS
4.	Sodium Bicarbonate	TCCS
5.	Potassium Chloride	TCCS
6.	Natrium Chlorid	TCCS
7.	Tinh dầu Bạc hà (hàm lượng nhỏ)	TCCS
8.	Tinh dầu Tràm trà (hàm lượng nhỏ, dùng điều lượng)	TCCS
9.	PEG-40	TCCS
10.	Benzalkonium Chloride	TCCS
11.	Trisodium Citrate	TCCS
12.	Acid Citric	TCCS

**DUNG DỊCH XỊT MŨI  
NOSE SPRAY**

**1.2. Chất lượng thành phẩm:**

1.2.1. Tính chất: Dạng lỏng đồng nhất.

1.2.2. Thể tích: Đạt thể tích ghi trên nhãn ± 10%.

1.2.3. pH: 5,0-6,0

1.2.4. Chỉ số độ đục thêm kiểm tra:

- Độ đục so sánh với hiện khí ≤ 10<sup>-4</sup> (7U/ml).

- Độ đục so sánh ≤ 10<sup>-2</sup> (7U/ml).

**Lần 1 tháng 01 năm 2026**

1.2.5. Thời hạn sử dụng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.



## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ MERCIPHARM	DUNG DỊCH XỊT MŨI NOSE SPRAY	Số: TCCS-TB-0526
		Hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: 1

### I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

#### 1.1. Thành phần:

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1.	Purified Water	TCCS
2.	Sodium Chloride	TCCS
3.	Magnesium Sulfate 7H <sub>2</sub> O	TCCS
4.	Sodium Bicarbonate	TCCS
5.	Potassium Chloride	TCCS
6.	Nano Ag <sup>+</sup>	TCCS
7.	Tinh dầu Bạc hà (hàm lượng nhỏ, dùng điều hương)	TCCS
8.	Tinh dầu Tràm trà (hàm lượng nhỏ, dùng điều hương)	TCCS
9.	PEG-40	TCCS
10.	Benzalkonium Chloride	TCCS
11.	Trisodium Citrate	TCCS
12.	Acid Citric	TCCS

#### 1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. Tính chất: Dạng lỏng đồng nhất.

1.2.2. Thể tích: Đạt thể tích ghi trên nhãn  $\pm 10\%$ .

1.2.3. pH: 5,0-6,0

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 10^4$  CFU/ml.

- Tổng số nấm  $\leq 10^2$  CFU/ml.

1.2.5. Giới hạn kim loại nặng

515 - C  
TY  
HÀN  
QUỐC T  
IPHARM  
PHỔ H

- Pb ≤ 10,0 ppm
- Hg ≤ 0,5 ppm

## II. PHƯƠNG PHÁP THỬ

- 2.1. **Tính chất:** Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu mục 1.2.1.
- 2.2. **Thể tích:** Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 11.1.
- 2.3. **pH:** Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 6.2.
- 2.4. **Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐDVN V, phụ lục 13.6.
- 2.5. **Giới hạn kim loại nặng:** Phương pháp AAS hoặc tương đương. Thử tại phòng thử nghiệm được công nhận ISO/IEC 17025.

## III. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

### 3.1. Đóng gói:

- Sản phẩm được đóng gói trong chai nhựa hoặc chai thủy tinh dung tích 15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/75ml/100ml hoặc dung tích khác theo yêu cầu.

### 3.2. Nhãn:

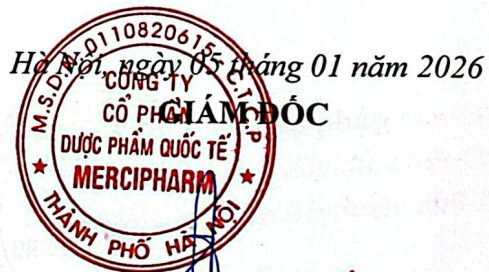
- Nhãn sản phẩm phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01/06/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản pháp luật hiện hành.

### 3.3. Bảo quản:

- Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

### 3.4. Hạn dùng:

- Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Minh Tâm

