



VILAS 1275

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Mẫu kiểm nghiệm: THUỐC XỊT MŨI ALADKA 15ml

Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược Khoa

Số đăng ký: 893110626924

Số lô: 1200625

Người lấy mẫu: Đinh Thị Hoài

Hạn dùng: 200627

Số lượng lấy mẫu: 30 hộp, mỗi hộp 1 lọ 15ml

Yêu cầu kiểm nghiệm: Tiêu chuẩn TCTP001/2017

Ngày nhận mẫu BTP chờ đóng gói: 23/06/2025

Ngày nhận mẫu thành phẩm: 26/06/2025

Số phiếu KN: MM/MT166/2025

Người nhận mẫu: Đinh Thị Hoài

Tiêu chuẩn thử: Tiêu chuẩn TCTP001/2017

Tình trạng mẫu khi mở niêm phong: Trong bao bì kín, nguyên vẹn.

| STT | Chỉ tiêu | Yêu cầu | Kết quả |
|-----|--------------|--|-----------------------------------|
| 01 | Tính chất* | Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, không có cặn hoặc vật lạ. | Đạt |
| 02 | Độ trong* | Dung dịch phải trong, không có các tiểu phân khi quan sát bằng mắt thường. | Đạt |
| 03 | Thể tích* | 15,0 ml + 10% | Đạt 15,75ml |
| 04 | pH* | 5,0 - 7,0 | Đạt 5,9 |
| 05 | Định tính | Chế phẩm phải thể hiện phép thử của Xylometazolin hydroclorid, Neomycin sulfat, Dexamethasone natri phosphat | Đúng |
| 06 | Định lượng* | Chế phẩm phải đạt từ 90,0% đến 110,0% Xylometazolin hydroclorid ($C_{16}H_{24}N_2HCl$) 90,0% đến 110,0% Neomycin ($C_{23}H_{46}N_6O_{13}$) và 90,0% đến 110,0% Dexamethasone phosphat ($C_{22}H_{30}FO_8P$) so với lượng ghi trên nhãn | Đạt 104,9% 104,2% 102,6% |
| 07 | Tổng số VSV* | Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại không vượt quá 100CFU/ml. Chế phẩm không được có nấm và mốc | Đạt |
| 08 | VSV gây bệnh | Chế phẩm không được có Enterobacteria, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus. | Đạt |

Kết luận: Chế phẩm đạt theo tiêu chuẩn TCTP001/2017 các chỉ tiêu đã thử

Bắc Ninh, ngày 01 tháng 07 năm 2025

Người thực hiện

TP. Kiểm tra chất lượng

Đinh Thị Hoài

Trần Thị Minh Thúy

- Các kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu thử nghiệm
- Chỉ tiêu đánh dấu (*) là chỉ tiêu được công nhận VILAS
- Không được trích sao một phần phiếu kết quả nếu không có sự đồng ý của Phòng kiểm tra chất lượng, công ty Cổ phần Dược Khoa

Lưu ý: Kết quả trên nhãn là kết quả kiểm nghiệm của bản thành phẩm chờ đóng gói