

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 hydrochlorid, Neomycin sulfat, Dexamethasone natri phosphat	Đúng
06	Định lượng*	Chế phẩm phải đạt từ 90,0% đến 110,0% Xylometazolin hydrochlorid ($C_{16}H_{24}N_2HCl$) 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 phiếu là kết quả kiểm nghiệm của bán thành phẩm chờ đóng gói