RV Pharmaceuticals	Tiêu Chuẩn Chất Lượng/ *Quality Specification* Si rô **DESLOTID**		
Quy trình số *Document No*	Phiên bản *Version*	Ngày hiệu lực *Effective date*	Trang *Page*
QS_FP_0145	09	24/10/25	1 of 15

MASTER COPY

Xem xét và Phê duyệt/ *Review and Approval*

Chức vụ/ *Title*	Tên/ *Name*	Chữ ký/ *Signature*	Ngày/ *Date*
Người soạn/ *Prepared by*			
Nhân viên hồ sơ phòng QC *QC Documentation staff*	Phạm Duy Phương		22/10/25
Kiểm nghiệm viên Vi sinh *Microbiological Analyst*	Nguyễn Đặng Phước Ngọc		22.10.25
Người xem xét/ *Reviewed by*			
Tổ trưởng *Team Leader*	Lê Khắc Ân		22.10.25
Tổ trưởng *Team Leader*	Nguyễn Minh Lợi		22.10.25
Phó phòng kiểm nghiệm *QC Deputy Manager*	Tạ Minh Khương		22/10/25
Trưởng phòng kiểm nghiệm *QC Manager*	Nguyễn Lê Quế Hương		23.10.2025
Trưởng phòng QA *QA Manager*	Mai Thị Minh Trân		23.10.25
Người phê duyệt/ *Approved by*			
Giám Đốc QLHTCL duyệt *QMS Director*	Mai Thị Minh Trân		23.10.25

Danh sách phân phối tài liệu/ *List of document receivers*

STT *No.*	Bộ phận *Department*	Mã số/ *Code*	STT *No.*	Bộ phận *Department*	Mã số/ *Code*
1	Kiểm nghiệm/ *Quality Control*	16	2	Kiểm nghiệm vi sinh/ *Microbiology Laboratory*	07

MASTER COPY

Bảng tóm tắt tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm: Số tiêu chuẩn số 08 - B - 046 - 21

STT	THỬ NGHIỆM	TIÊU CHUẨN
1	**Tính chất**	Chất lỏng sánh, trong, màu cam, mùi đặc trưng, vị ngọt.
2	**Độ trong và độ đồng nhất**	Chế phẩm trong, đồng nhất, không có tủa, vật lạ hoặc váng mốc.
3	**Giới hạn cho phép về thể tích:** - Đối với chai 30 mL - Đối với chai 60 mL	 Không ít hơn 30.0 mL Không ít hơn 60.0 mL
4	**Tỷ trọng tương đối ở 25 °C**	1.190 – 1.260
5	**pH**	3.2 – 6.2
6	**Định tính:** Desloratadin - Phương pháp sắc ký lỏng	Sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho pic chính có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính thu được từ sắc ký đồ của dung dịch chuẩn
7	**Định lượng:** Phương pháp sắc ký lỏng Hàm lượng hoạt chất trong 100 mL chế phẩm - Desloratadin ($C_{19}H_{19}ClN_2$)	 45.0 - 55.0 mg tương ứng (90.0% - 110.0%)
8	**Giới hạn nhiễm khuẩn:** - Tổng số vi khuẩn hiếu khí - Tổng số nấm men và nấm mốc - *Escherichia coli*	 Không quá 100 CFU/ mL. Không quá 10 CFU/ mL. Không được có/ mL.