

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số 01:2020/DECAY.01

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI PHARMA MR THÀNH**

Địa chỉ: Số 40B/43/158 Nguyễn Khánh Toàn, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0363 875 639

Email:

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVA GREEN**

Địa chỉ: Khu 4B, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định, Việt Nam.

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **DECAY**

Mã sản phẩm: **DECAY.01**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2020/DECAY.01**

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI PHARMA MR THÀNH cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2020

Đại diện Tổ chức, cá nhân
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hữu Thành

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI PHARMA MR THÀNH
Địa chỉ: Số 40B/43/158 Nguyễn Khánh Toàn, Phường Quan Hoa, Quận
Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/DECAY.01

SẢN PHẨM
DECAY

Lần 1, 2020

1/ Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho Sản phẩm **DECAY (Mã sản phẩm DECAY.01)** do **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVA GREEN** sản xuất.

2/ Tài liệu viện dẫn

- Dược điển Việt Nam IV (viết tắt ĐĐVN IV);

3/ Yêu cầu kỹ thuật

3.1 Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

Bảng 1. Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi thơm đặc trưng	Cảm quan

3.2 Yêu cầu về lý- hóa

Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2. Yêu cầu về chỉ tiêu lý-hóa

Số TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1.	Thể tích sản phẩm	ml	Thể tích thực $\pm 7,5\%$	Phụ lục 11.1, D ĐVN IV - Giới hạn cho phép về thể tích nồng độ hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2.	Hương nhu	%	Định tính	Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
3.	Đinh Hương	%	Định tính	Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

3.3. Yêu cầu về vệ sinh an toàn

3.3.1. Các chỉ tiêu vi sinh

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
----	----------	-------------	---------	-------------------	-----------------

1.	<i>E. coli</i>	CFU/ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	<i>Streptococci faecal</i>	CFU/ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/0,1ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
5.	<i>Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit</i>	CFU/ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 6-1:2010/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với nước uống đóng chai.

3.3.2. Các chỉ tiêu Kim loại nặng

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
1.	Asen (As)	mg/l	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Chì (Pb)	mg/l	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Thủy ngân (Hg)	mg/l	0,006	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 8-2:2011/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm (nước uống đóng chai).

4. Thành phần cấu tạo

Trong 10ml dung dịch có chứa:

Tinh dầu Hương nhu.....3,5mg

Tinh dầu Đinh Hương.....3,5mg

Tinh dầu Ngõ núi.....3mg

Tinh dầu Duối nhám.....3mg

Ethanol và nước cất vừa đủ.

5. Mục đích/Chỉ định sử dụng:

- Ngăn ngừa và chữa trị nhiễm trùng răng, sâu răng, viêm nướu, viêm nha chu, hôi miệng.

6. Hướng dẫn sử dụng:

Vệ sinh răng miệng trước khi dùng.

Nhỏ 2-3 giọt lên vị trí bị viêm đau, ngâm 7 đến 10 phút rồi nhổ bỏ, trẻ em dưới 3 tuổi dùng bông chấm.

Tiếp tục sử dụng sau khoảng 3 đến 4 giờ.

7. Đối tượng sử dụng:

– Người đang bị viêm nhiễm khoang miệng, viêm lợi, lở loét miệng, bị nhiệt miệng.

– Người bị sâu răng, hôi miệng.

– Người bị viêm chân răng, chảy máu chân răng và đang gặp các vấn đề về răng miệng.

8. Chống chỉ định:

Không dùng cho người quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.

9. **Cảnh báo và thận trọng:** Để xa tầm tay của trẻ em, tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.

Chú ý: Hạn sử dụng 60 ngày sau khi mở nắp. Sản phẩm dùng cho mọi đối tượng.

10. **Ghi nhãn:** Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

11. **Đóng gói:** Dung dịch đóng trong gói hoặc chai nhựa/thủy tinh/gói có thể tích thực từ 3ml đến 1.000ml± 7,5%. Sản phẩm chứa trong thùng carton.

12. **Bảo quản:** Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt. Đậy kín nắp sau khi sử dụng

13. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

14. **Vận chuyển:** Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Nam Định, ngày 18 tháng 04 năm 2020

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ

(Ký, họ tên, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Bùi Văn Chế