

CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA

Địa chỉ: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 10:2020/VT

SẢN PHẨM

**DUNG DỊCH VỆ SINH
MIỆNG LƯỠI FD CARE**

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 áp dụng cho Sản phẩm DUNG DỊCH VỆ SINH MIỆNG LƯỖI FD CARE do Công ty cổ phần Phát triển Dược Vesta sản xuất.

Chủng loại/Mã sản phẩm: FD.01

2. Yêu cầu kỹ thuật**2.1. Yêu cầu cảm quan**

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

2.2. Yêu cầu về lý – hóa

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	pH	Độ pH	4,0 – 8,0	Phụ lục 6.2, DĐVN V
2	Thể tích sản phẩm	mL	Thể tích trên nhãn ± 10%	Phụ lục 11.1, DĐVN V

3.3. Yêu cầu về vệ sinh an toàn**3.3.1. Các chỉ tiêu vi sinh**

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
1	Tổng số vi khuẩn HK	CFU/ml	10 ³	Không lớn hơn	TCVN 4884-2:2015 TQKT-QC-025
2	Pseudomonas aeruginosa	CFU/0,1ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Phụ lục 13.6, DĐVN V
3	S. aureus	CFU/0,1ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Phụ lục 13.6, DĐVN V
4	Candida albicans	CFU/0,1ml	Không phát hiện	Không phát hiện	TCVN 8275-2:2010 TQKT-QC-023

3.3.2. Các chỉ tiêu kim loại nặng

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

1	Asen (As)	ppm	0,1	Không lớn hơn	USP35/NF 30 (HVG –AAS)
2	Chì (Pb)	ppm	0,1	Không lớn hơn	USP35/NF 30 TQKT-QC-020 (AAS)

4. Thành phần cấu tạo

Sản phẩm được Điều chế với công thức cho 100ml dung dịch gồm các thành phần:

STT	Thành phần	Tỷ lệ
1.	Nano bạc 2500 ppm	0.2%
2.	Tinh dầu bưởi	1.0%
3.	Glycerin	3.0%
4.	Sorbitol	5.0%
5.	Xilitol	5.0%
6.	PG	1.0%
7.	Acid citric	0.021%
8.	Kali sorbate	0.2%
9.	Nước	Vừa đủ

5. Ghi nhãn, đóng gói, bảo quản:

- Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Dung dịch được đóng trong Lọ chứa dung dịch làm bằng PE/PET/HDPE/THỦY TINH – dung tích từ 5ml đến 500 ml đạt tiêu chuẩn theo quy định Bộ y tế, được dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập. Sản phẩm chứa trong hộp giấy.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2020

Giám đốc



Trần Thị Nhung