

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA

Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội,

Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG

(Model: HEXIDINE COVIRDUBAI)



Lần 01, tháng 07/2021

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA	SẢN PHẨM: NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG (Model: HEXIDINE COVIRDUBAI)	Số TCCS: TCCS 09:2021/VTYT-BIBITA
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Nước tinh khiết	TCCS
2	Chlorhexidine digluconate 0.12%	TCCS
3	Xuyên Tâm Liên	TCCS
4	Menthol	TCCS
5	Naf (sodium fluoride)	TCCS
6	Sodium saccharin	TCCS
7	Nano bạc	TCCS
8	Cetylpyridinium chloride	TCCS
9	Vỏ Bạch Đàn	TCCS
10	Bạc Hà Diệp	TCCS
11	Bromelain	TCCS
12	Vitamin C	TCCS
13	Vitamin E	TCCS
14	Sodium Benzoate	TCCS

1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. **Tính chất:** Dạng dung dịch, có màu đặc trưng và mùi thơm đặc trưng sản phẩm.

1.2.2. **Thể tích:** Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$

30ml/50ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml/230ml/250ml/280ml/300ml/350ml/400ml/
500ml

1.2.3. **pH:** 4,0 - 8,0

1.2.4. **Giới hạn nhiễm khuẩn:**



- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 100 CFU/ml
- Tổng số nấm ≤ 10 CFU/ml
- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /ml

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

- 2.1. Tính chất:** Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.
- 2.2. Thể tích:** Thử theo DDVN V, phụ lục 11.1.
- 2.3. Tỷ trọng:** Thử theo DDVN V, phụ lục 6.5.
- 2.4. pH:** Thử theo DDVN V, phụ lục 6.2.
- 2.5. Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo DDVN V, phụ lục 13.6.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói: Sản phẩm đóng trong chai/lọ.

30ml/50ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml/230ml/250ml/280ml/300ml/350ml/400ml/500ml. Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 chai/lọ

3.2. Nhãn: Nhãn sản phẩm phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

3.3. Vận chuyển:

- Trong quá trình vận chuyển đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không rách, thùng bao bì.
- Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.

3.4. Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

3.5 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2021



PHẠM VĂN TRƯỜNG

