

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Số 16/CBTC-CZ

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH CZ PHARMA**

Địa chỉ: Số 15/12/98 phố Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Số 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

CÔNG BỐ:

Sản phẩm: Xịt tai **ETIKON**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 16:2021/CZ**

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 TNHH CZ PHARMA cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm Xịt tai **ETIKON** do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 năm 2021

Đại diện Tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Lê Thị Thanh Tâm

CÔNG TY TNHH CZ PHARMA

Địa chỉ: Số 15/12/98 phố Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Số 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

10957

NG TY

NHH

PHARMA

HN-T.P.T

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 16: 2021CZ

Ban hành kèm theo bản công bố: 16/CBTC- CZ

SẢN PHẨM: XỊT TAI ETIKON

Năm 2021

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
SẢN PHẨM: XỊT TAI ETIKON

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm xịt tai **ETIKON** với các dung tích khác nhau do Công ty TNHH CZ Pharma, địa điểm sản xuất: số 34, Cụm công nghiệp Lại Yên, xã Lại Yên, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội sản xuất.

2. Yêu cầu kỹ thuật

2.1. Tiêu chuẩn nguồn nguyên liệu

- Tiêu chuẩn nguồn gốc nước: nguồn gốc nước đạt tiêu chuẩn về nước máy sinh hoạt thành phố (theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước QCVN 01:2009/BYT)
- Tiêu chuẩn NaCl sạch 97,5% - đạt tiêu chuẩn của Bộ Y tế về NaCl tinh khiết.
- Các thành phần khác theo tiêu chuẩn của nhà cung cấp.

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm

2.2.1. Tiêu chuẩn cảm quan

- Trạng thái: dung dịch hơi nhớt
- Màu sắc: không màu
- Mùi: đặc trưng của sản phẩm

2.2.2. Tiêu chuẩn hóa lý

STT	Tiêu chí	Tiêu chuẩn	Phương pháp thử
1	pH	5,0-8,5	DĐVN V – phụ lục 6.2

2.2.3. Chỉ tiêu kim loại nặng

STT	Tiêu chí	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn	Phương pháp thử
1	Arsen	ppm	≤ 5	ACM THA 05 Testing Method
2	Chì	ppm	≤ 20	ACM THA 05 Testing Method

2.2.4. Giới hạn vi sinh vật

STT	Tiêu chí	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn	Phương pháp thử
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	Cfu/ml	$\leq 10^2$	ĐDVN V – phụ lục 13.6
2	Tổng số nấm	Cfu/ml	≤ 10	ĐDVN V – phụ lục 13.6
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	Cfu/ml	Không có	ĐDVN V – phụ lục 13.6
4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cfu/ml	Không có	ĐDVN V – phụ lục 13.6

3. Đóng gói

Sản phẩm được đóng gói trong chai nhựa HDPE với các dung tích khác nhau: 20ml, 25ml, 30ml, hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

Nhãn sản phẩm được thực hiện theo Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm
- Địa chỉ sản xuất
- Nhà sản xuất
- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng
- Ngày sản xuất, Hạn sử dụng, Số lô
- Thông tin cảnh báo
- Hướng dẫn sử dụng
- Hướng dẫn bảo quản

4. Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô mát, xa tầm tay trẻ em.

Thời hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản phẩm nên sử dụng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp.

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 năm 2021
Đại diện hợp pháp theo pháp luật



GIÁM ĐỐC

Lê Thị Thanh Tâm