

Sở hữu bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ÚC**

Địa chỉ : Số nhà 18A, Ngõ 58 phố Cầu Am, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE**

Địa chỉ: Số 19, Đường Phúc hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2021/ VU.AC**

**SẢN PHẨM
DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI
(Chủng loại/ Mã sản phẩm: CERIA)**



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 **DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI** (Chủng loại/ Mã sản phẩm: Ceria) do **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE** 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	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	$5 \div 500 \text{ ml} \pm 7,5\%$	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.	PH	Độ ph	4,0 – 8,0	Phụ lục 6.2, D ĐVN IV- Xác định chỉ số PH hoặc theo 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	Tl pháp của Phòng thử nghiệm
3.	<i>Streptococci feacal</i>	CFU/ ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/ ml	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	1.0	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Chì (Pb)	mg/l	3.0	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Thủy ngân (Hg)	mg/l	0.1	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

Sản phẩm **DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI (Chủng loại/ Mã sản phẩm: CERIA)** gồm các thành phần cấu tạo:

1021
 TY C
 H
 ỢC H
 MIBB
 HAY

1. Bình xịt được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp, thân và vòi xịt.
2. **Thành phần:** Cho lọ 30ml
Sodium Clorid, Benzalkonium Clorid, Phèn chua, Nano Bạc, Kẽm Sulfat, Ethanol, Nước tinh khiết vừa đủ
5. **Nguyên lý hoạt động:**

- Lắc nhẹ bình xịt, xịt một lượng vừa đủ dung dịch vào vùng da nách, chân, tay để ngấm tự nhiên, giúp kháng khuẩn, se khít lỗ chân lông.

Công dụng

Kháng khuẩn, sát trùng, săn se, khử mùi hôi nách, chân tay.

Dùng xịt vào nách, gan bàn chân cho những đối tượng bị hôi nách, hôi chân, viêm chân lông, mụn nước, nấm ngứa.

Cách dùng:

1. Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng.
2. Đặt ngón trỏ lên đầu vòi phun
3. Xịt vào vùng da nách, bàn chân, kẽ ngón chân.

Mỗi ngày xịt 2-3 lần, để khô tự nhiên.

Lưu ý :

6. Không dùng cho người quá mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm .

7. Ghi nhãn

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

8. Đóng Chai, đóng gói:

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI (Chủng loại/ Mã sản phẩm: Ceria) được đóng trong bình nhựa /PE/PET /Thủy tinh- 5÷500 ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2021/VU.AC.

- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

9. Bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

10. 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.

Hà Nội, ngày 15 tháng 06 năm 2021



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC