

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2022

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

### GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC ANH

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này tiêu chuẩn cơ sở đối với sản phẩm Dung dịch dùng ngoài ethanol90.

**Điều 2.** Các tiêu chuẩn cơ sở trên là văn bản kỹ thuật làm căn cứ để cơ sở sản xuất sản phẩm;

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký;

**Điều 4.** Phòng sản xuất, Trưởng các phòng, các cá nhân có liên quan có trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Lưu P.HC.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Lại Quang Thịnh

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

**BẢN CÔNG BỐ**  
**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HÀNG HÓA**

**Số 01:2022/QA**

Tên công ty: Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế Quốc Anh

Địa chỉ: Số 14, ngõ 455, đường 72 La Dương, phường Dương Nội, Hà Đông, Hà Nội

Điện thoại: 0968574366

**CÔNG BỐ:**

- Tiêu chuẩn: TCCS 01:2022/QA
- Áp dụng cho sản phẩm: Dung dịch dùng ngoài. Mã SP Dung dịch dùng ngoài ethanol90
- Công ty cam kết sản xuất, lưu hành sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên./.

Hà Nội, ngày tháng 4 năm 2022

**Giám đốc**



**GIÁM ĐỐC**  
*Lại Quang Thịnh*

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế Quốc Anh	Dung dịch dùng ngoài. Mã SP Dung dịch dùng ngoài ethanol90	Số : 01
		Có hiệu lực từ: 01/5/2022

(Quyết định ban hành số: /QĐ-TCCS-ĐP ngày tháng 4 năm 2022 )

### I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

#### 1. Thành phần:

Dung dịch dùng ngoài phải đạt các yêu cầu theo công thức sản xuất:

Cho một mẻ pha chế 1000 lít dung dịch ở 20°C

TT	Tên nguyên liệu	Vai trò	Số lượng
1	Cồn ethanol 96 độ	Chất chính	833 lít
2	Tinh dầu xả chanh, hoặc Quế, hoặc Bạc Hà	Chất phụ trợ	500ml
3	Glycerin >99%	Chất phụ trợ	14.5 lít
4	Nước tinh khiết	Chất phụ trợ	147 lít
5	Hydrogen peroxide 3%	Chất phụ trợ	4.17 lít
6		Chất phụ trợ	Vừa đủ 1000 lít

Tất cả các nguyên liệu, phụ liệu khi sử dụng phải được kiểm tra và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn mới nhất.

## 2. Các chỉ tiêu lý hóa

Chỉ tiêu	ĐV	Phương pháp thử	Kết quả
Tổng số vi khuẩn ưa nhiệt trung bình	CFU/mL	NIFC.06.M.533	Không phát hiện (LOD:1 CFU/mL)
Hàm lượng Arsenic	mg/L	NIFC.03.M.62 (ICP-MS)	Không phát hiện (LOD: 0,010 mg/L)
Hàm lượng Chì	mg/L	NIFC.03.M.62 (ICP-MS)	Không phát hiện (LOD: 0,010 mg/L)
Hàm lượng Thủy ngân	mg/L	NIFC.03.M.62 (ICP-MS)	Không phát hiện (LOD: 0,010 mg/L)

## II. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, GHI NHÃN, HDSĐ

- Quản lý chất lượng: ISO 13485:2016.
- Nhãn: Ghi rõ ràng đúng quy định.
- Hướng dẫn sử dụng: Theo văn bản hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị.

Hà Nội, ngày tháng 4 năm 2022

**Giám đốc**



GIÁM ĐỐC  
*Lại Quang Thịnh*