

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM

Địa chỉ: cụm công nghiệp làng nghề, xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, Hà Nội

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
XỊT GIẢM ĐAU
(Model: XITDA)

Lần 01, 2022



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM	XỊT GIẢM ĐAU (Model: XITDA)	Số: TCCS 01:2022/KOSNA-ĐA
		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	Gừng (Rhizoma Zingiberis)	TCCS NSX
2	Thiên niên kiện (Rhizoma Homalomenae)	TCCS NSX
3	Đương quy (Radix Angelica sinensis)	TCCS NSX
4	Quế (Cortex Cinnamomi)	TCCS NSX
5	Menthol (mentholum)	TCCS NSX
6	Camphor (Camphora)	TCCS NSX
7	Ethanol 70% vừa đủ (ethanolum)	TCCS NSX

1.2. Chất lượng thành phẩm:

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

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

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

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/ml
- Tổng số nấm ≤ 100 CFU/ml
- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /ml

1.2.5. Kim loại nặng:

- Chì ≤ 10 ppm.
- Thủy ngân ≤ 1 ppm.
- Asen ≤ 5 ppm.



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 ĐĐVN V, phụ lục 11.1.

2.3. **pH:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2.

2.4. **Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6.

2.5. **Kim loại nặng:** Thử theo ĐĐVN V hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

3. **ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN**

3.1. **Đóng gói:**

Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau:

20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/180ml/200ml.... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

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, thủng bao bì.

- Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.

3.4. **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2022

PHÓ GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT



Hàng Thái Vũ

