

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN LEGEND GLOBAL**

Địa chỉ trụ sở: Số 49 phố Thanh Nhân, Phường Quỳnh Mai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: **CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG- (TNHH)**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

## **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI**

**Chủng loại/Mã sản phẩm: BLUE SEA**

**Lần 01, tháng 05/2022**



## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN LEGEND GLOBAL	DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI Chủng loại/mã sản phẩm: <b>BLUE SEA</b>	Số TCCS: <b>TCCS 01:2022/VTYT-LG</b>
		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	Sodium chloride (NaCl)	TCCS
2	Benzalkonium chloride	TCCS
3	Nano Bạc 2000ppm	TCCS
4	Tinh dầu gừng	TCCS
5	Tinh dầu bạc hà	TCCS
6	Tinh dầu khuynh diệp	TCCS
7	Aqua (nước)	TCCS

#### 1.2. Chất lượng thành phẩm:

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

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

Dung tích: 10ml /20ml /30ml /40ml /50 ml /60ml /70ml và theo yêu cầu của khách hàng.

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

#### 1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 1000$  CFU/ml
- Tổng số nấm  $\leq 100$  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 ĐDVN V, phụ lục 11.1.

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

10826  
ÔNG  
CỔ PH  
GENG G  
PHO

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

### **3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN**

#### **3.1. Đóng gói:**

- Sản phẩm đóng trong lọ/chai đựng trong hộp giấy.
- Hộp 1 lọ/chai.
- Dung tích: 10 ml/20 ml/30 ml/40 ml/50 ml/60 ml/70 ml và theo yêu cầu của khách hàng.

**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 thùng, 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 09 tháng 05 năm 2022

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**  
*Lê Văn Huy*

