

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

**ENLIE PHARMA**



**ENLIE**  
CREATE DIFFERENCE

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**Gel bôi nướu TeeKids**

SỐ TIÊU CHUẨN: RDQS 5024.0

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	Gel bôi nướu TeeKids	TC số: RDQS 5024.0
		Có hiệu lực từ ngày ký

### 1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về mặt chất lượng, vệ sinh an toàn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho sản phẩm Gel bôi nướu TeeKids do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

### 2. THÀNH PHẦN

Trong 10ml có chứa:

Chiết xuất hoa cúc (Anthemis Nobilis Flower Extract)	200mg
Chiết xuất rễ Cẩm quỳ (Althaea Officinalis Root Extract)	200mg

Tá dược: Carrageenan, Kali sorbat, Acid citric, Carboxymethyl cellulose natri, Natri benzoat, Alcohol (0,0002%), Glycerin, Sorbitol, Nước tinh khiết vừa đủ.

### 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	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng gel	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu đặc trưng	Cảm quan
3	Mùi	Mùi đặc trưng	Cảm quan

#### 3.2. Yêu cầu về lý - hóa

Các chỉ tiêu lý - hóa của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

**Bảng 2: Chỉ tiêu lý - hóa đối với sản phẩm**

STT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Thể tích	Thể tích thực + 7,5%	Phụ lục 11.1, ĐCVN V – giới hạn cho phép về thể tích hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

#### 3.3. Các chỉ tiêu vi sinh

Các chỉ tiêu vi sinh của sản phẩm được quy định trong bảng 4.

**Bảng 4: Chỉ tiêu vi sinh đối với sản phẩm**

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Tổng số vi sinh vật đếm được	CFU/ml	$\leq 500$	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm



2	S. aureus	CFU/ml	Không được có trong 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	P. aeruginosa	CFU/ml	Không được có trong 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
4	C. albicans	CFU/ml	Không được có trong 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

### 3.4. Các chỉ tiêu kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Asen	ppm	$\leq 5$	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	Chì	ppm	$\leq 20$	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	Thủy ngân	ppm	$\leq 1$	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

### 4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Tuýp 10ml; 15ml; 20ml; 30ml; 50ml; 60ml; 100ml. Hộp 1 tuýp; 2 tuýp; 3 tuýp; 4 tuýp; 5 tuýp; 10 tuýp kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp. Sau khi mở có thể bảo quản trong tủ lạnh hoặc ở nhiệt độ phòng. Để xa tầm tay trẻ em.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên bao bì sản phẩm. Chỉ dùng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.

Bình Dương, ngày 25 tháng 06 năm 2022

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Giám đốc Chất lượng



*Võ Việt Hùng*