



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI
Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Phúc Hậu, Thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng,
Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

(Chủng loại/Mã sản phẩm: BẢO ÂM PT/06)



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI	DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI (Chủng loại/Mã sản phẩm: BẢO ÂM PT/06)	Số: TCCS 06:2022/ICCI-PT
		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	Chiết xuất từ Cam thảo	TCCS
2	Chiết xuất từ Kim ngân	TCCS
3	Chiết xuất từ Long não	TCCS
4	Chiết xuất từ Sâm đại hành	TCCS
5	Chiết xuất từ Vô hoan tử	TCCS
6	phụ liệu khác vừa đủ	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 $\pm 10\%$

1.2.3. **pH:** 3,5 - 9,0

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

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 ĐĐVN V, phụ lục 6.2.

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 ống bơm kín với các dung tích 1ml; 2ml; 3ml; 4ml; 5ml; 6ml;... Hộp giấy 5 ống, 10 ống, 15 ống, 30 ống, 60 ống... 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, thùng bao bì.
- Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.

3.4. Bảo quản:

- Để nơi khô mát, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em
- Đậy kín nắp sau khi sử dụng.

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2022

