

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số: 14/2022/TBYT-POPEYES

ĐƠN VỊ: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM POPEYES

Địa chỉ: Số nhà 20, ngõ 515, phố Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh xuân,
Thành phố Hà Nội.

CÔNG BỐ

Tên tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): **Tiêu chuẩn cơ sở số 14/2022/TBYT-POPEYES**

Áp dụng cho sản phẩm: **DUNG DỊCH XỊT CHỐNG SÂU RĂNG**

Mã ký hiệu sản phẩm (model): **HIKID**

Đơn vị sản xuất: **CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG
NGHỆ CAO NANOFRANCE**

Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, xã Đại Cường, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà
Nam, Việt Nam.

Xuất xứ: **Việt Nam**

Chúng tôi cam kết sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn
trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với
những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.



GIÁM ĐỐC
Đông Duy Hòa

**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM POPEYES**
Số: 11/QĐ-PE/2022

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc xây dựng và công bố Tiêu chuẩn cơ sở

Căn cứ Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM POPEYES
Giám đốc CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM POPEYES

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: Tiêu chuẩn cơ sở số 14/2022/TBYT-POPEYES

Áp dụng cho sản phẩm: **DUNG DỊCH XỊT CHỐNG SÂU RĂN**

Mã ký hiệu sản phẩm (model): **HIKID**

Điều 2: Các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký./.

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2022



GIÁM ĐỐC
Đông Dục Hòa

CHI NHANH HA NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFrance	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ		Số: 14/2022/TBYT-POPEYES
	DUNG DỊCH XỊT CHỐNG SÂU RĂNG		Ngày ban hành: 08/05/2022
	Model:	HIKID	Lần ban hành: 01

I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Thành phần

STT	TÊN THÀNH PHẦN	STT	TÊN THÀNH PHẦN
1	Ovopron-DC	8	Sorbitol
2	Tinh dầu hương nhu	9	Acid hyaluronic
3	Chiết xuất trà xanh	10	Glycerin
4	Chiết xuất cúc vàng	11	Kali sorbat
5	Sodium Fluoride	12	Acid citric
6	Xylitol	13	Hương hoa quả (dâu, cam, nho...)
7	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	14	Nước tinh khiết

1.2 Chất lượng thành phẩm

- 1.2.1 Tính chất: Chế phẩm dạng lỏng, màu vàng đến nâu, có mùi thơm đặc trưng
- 1.2.2 Thể tích: Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$
- 1.2.3 pH: 5,0 - 8,0
- 1.2.4 Giới hạn nhiễm khuẩn:
- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 10000 CFU/ml
 - Tổng số nấm ≤ 100 CFU/ml
 - Không được có E. coli, Coliform tổng số, Streptococci feacal, Pseudomonas aeruginosa, bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit trong 1ml
- 1.2.5 Giới hạn kim loại nặng:
- Chì ≤ 10 ppm
 - Arsen ≤ 5 ppm
 - Thủy ngân ≤ 1 ppm

II. 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 ĐVN V, phụ lục 11.1
- 2.3 pH: Thử theo ĐVN V, phụ lục 6.2
- 2.4 Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐVN V, phụ lục 13.6
- 2.5 Giới hạn kim loại nặng: Thử theo ĐVN V, phụ lục 9.4



III. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- 3.1 Đóng gói: Sản phẩm đựng trong lọ xịt bằng thủy tinh, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE.
Hộp 1, 2, 3, 4, 5, 6 lọ 15ml/20ml/30ml/50 ml/70 ml/80 ml/100 ml/150 ml/250 ml/500 ml/750 ml.
- 3.2 Nhãn: theo nội dung được công bố và tiếp nhận
- 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: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.
- 3.5 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hà Nam, ngày 08 tháng 05 năm 2022

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Phạm Đình Tuấn

