

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

*Độc lập – Tự do – Hạnh phúc*

**CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**Số: 27/2022/TBYT-SPI**

**ĐƠN VỊ: CÔNG TY CỔ PHẦN SUNPHARMA QUỐC TẾ**

Địa chỉ: Số 19 ngõ 174 Kim Ngưu, phường Thanh Nhân, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

**CÔNG BỐ**

Tên tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): **Tiêu chuẩn cơ sở số 27/2022/TBYT-SPI**

Áp dụng cho sản phẩm: **DUNG DỊCH XỊT RĂNG MIỆNG**

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

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

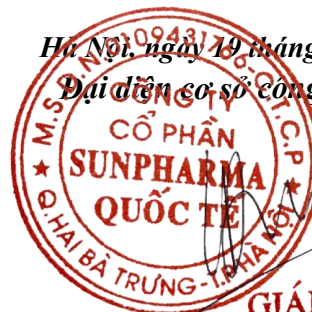
Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, xã Đại Cường, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

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.

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2022

**Đại diện cơ sở công bố**



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Lan Dung*

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
SUNPHARMA QUỐC TẾ**

Số: 23/QĐ-HGSG/2022

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

*Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN SUNPHARMA QUỐC TẾ**  
Giám đốc **CÔNG TY CỔ PHẦN SUNPHARMA QUỐC TẾ**

**QUYẾT ĐỊNH**

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: **Tiêu chuẩn cơ sở số 27/2022/TBYT-SPI**

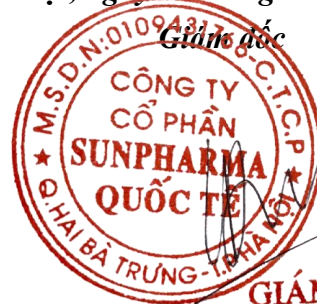
Áp dụng cho sản phẩm: **DUNG DỊCH XỊT RĂNG MIỆNG**

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

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 19 tháng 05 năm 2022*



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Lan Dung*

|   |                                 |                |                                  |
|---|---------------------------------|----------------|----------------------------------|
|  | <b>TIÊU CHUẨN CƠ SỞ</b>         |                | <b>Số: 27/2022/TBYT-SPI</b>      |
|   | <b>DUNG DỊCH XỊT RĂNG MIỆNG</b> |                | <b>Ngày ban hành: 19/05/2022</b> |
|   | Model:                          | <b>SUNKIDS</b> | <b>Lần ban hành: 01</b>          |

## I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 1.1 Thành phần

| STT | TÊN THÀNH PHẦN        | STT | TÊN THÀNH PHẦN                |
|-----|-----------------------|-----|-------------------------------|
| 1   | Chiết xuất Đinh hương | 8   | Sorbitol                      |
| 2   | Chiết xuất trà xanh   | 9   | Kali sorbat                   |
| 3   | Chiết xuất hoa cúc    | 10  | PEG-40 Hydrogenated Castor    |
| 4   | Chiết xuất hương nhu  | 11  | Acid hyaluronic               |
| 5   | Chiết xuất bạc hà     | 12  | Xylitol                       |
| 6   | Chiết xuất húng chanh | 13  | Hương thơm (dâu, cam, nho...) |
| 7   | Glycerin              | 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  $\leq 10000$  CFU/ml
  - Tổng số nấm  $\leq 100$  CFU/ml
  - Không được có E. coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa trong 1ml
- 1.2.5 Giới hạn kim loại nặng:
- Chì  $\leq 10$ ppm
  - Arsen  $\leq 5$ ppm
  - Thủy ngân  $\leq 1$ 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 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 Giới hạn kim loại nặng: Thử theo ĐĐVN 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
- 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 sáng
- 3.5 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Hà Nam, ngày 19 tháng 05 năm 2022*

*Giám đốc*



**GIÁM ĐỐC**

*Phạm Đình Tuấn*