

# CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ MAGALY

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CP ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y	MAGALY	Số: TCTB039
		Có hiệu lực kể từ ngày kí
		Lần ban hành: Lần 1

## 1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Betle leaf extract (chiết xuất trâu không)	TCCS
2	Chamomile extract (chiết xuất cúc la mã)	TCCS
3	Vàng 24K	TCCS
4	Sodium lauryl ether sulfat	TCCS
5	Galaxy ESS	TCCS
6	Acid lactic	TCCS
7	Menthol	TCCS
8	Butylen glycol	TCCS
9	Glycerin	TCCS
10	Fragrance flavor	TCCS
11	Natri benzoat	TCCS
12	Cồn 96°	TCCS
13	CMC	TCCS
14	Phụ liệu	TCCS
15	Nước tinh khiết vừa đủ	TCCS

### 1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. **Tính chất:** Dạng gel, có mùi thơm đặc trưng trong sản phẩm.

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

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/75ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml/500ml/1000ml

### **1.2.3. Giới hạn nhiễm khuẩn:**

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 10^4$  CFU/ml

- Tổng số nấm  $\leq 10^2$  CFU/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 DDVN V, phụ lục 11.1.

**2.3. Giới hạn nhiễm khuẩn:** Thử theo DDVN V, phụ lục 13.6

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

**3.1. Đóng gói:** Sản phẩm đóng gói trong lọ

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/75ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml/500ml/1000ml

Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ.

**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 che bạt 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.

*Thái Bình, ngày 05 tháng 07 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thị Yên*