

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM
Địa chỉ sản xuất: Cụm công nghiệp làng nghề, xã Dương Liễu, huyện Hoài
Đức, Thành phố Hà Nội.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Khăn hãm thảo dược
(Model: Dr. Caries)

Lần 01, 2022



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM	Khăn hãm thảo dược (Model: Dr. Caries)	Số TCCS: TCCS 01:2022/KOSNA-NOVA
		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	Khăn vải cotton	TCCS NSX
2	Nước tinh khiết	ĐDVN
3	Chiết xuất Trầu Không	TCCS NSX
4	Glycerin	TCCS NSX
5	Chiết xuất Lô hội	TCCS NSX
6	Propylene Glycol	TCCS NSX
7	Methylpropanediol	TCCS NSX
8	Chiết xuất Cúc La Mã	TCCS NSX
9	Chiết xuất Yến Mạch	TCCS NSX
10	Berberin Hydrochloride	TCCS NSX
11	Chiết xuất Hoàng Liên	TCCS NSX
12	Sodium Benzoate	TCCS NSX
13	Isopropyl Methylphenol	TCCS NSX
14	Carboxymethyl cellulose	TCCS NSX
15	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	TCCS NSX
16	Tinh dầu Sả Chanh	TCCS NSX
17	Tinh dầu Tràm Trà	TCCS NSX

1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. **Trạng thái, tính chất:** Khăn ướt tẩm dịch, màu và mùi đặc trưng sản phẩm.

1.2.2. **pH:** 3,0 - 8,0



1.2.3 Kích thước: Ghi trên nhãn $\pm 10\%$.

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 1000 CFU/g.
- Tổng số nấm ≤ 10 CFU/g.
- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*/0.1g.

1.2.5. Kim loại nặng:

- Arsen: không quá 5 ppm.
- Chì: không quá 10 ppm.
- Thủy ngân: không quá 1ppm.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Trạng thái, tính chất: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2. pH: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2.

2.3. Kích thước: thước đo.

2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6.

2.5. Kim loại nặng: Thử theo ĐĐVN V hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói: Hộp 2/3/5/10/15/20/30/50 túi, mỗi túi chứa 1/2/3/5/7/10 khăn.

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 xa tầm tay trẻ em.
- Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát dưới 30 độ C.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 06 năm 2022

PHÓ GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT

