

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số nhà L45 Khu đấu giá Tứ Hiệp - Cổ Diễn A, Xã Tứ Hiệp, Huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên sản phẩm:

XỊT HỌNG KEO ONG

Chủng loại/Mã sản phẩm:

AC POLIS



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AC VIỆT NAM	XỊT HỌNG KEO ONG AC POLIS	Số TCCS: 02:2022/AC-TCCS
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **XỊT HỌNG KEO ONG** (Chủng loại: **AC POLIS**) do Công ty TNHH Dược Phẩm AC Việt Nam sở hữu, công bố; Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Butter-C sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

Keo ong, Mật ong, Chiết xuất Tía tô, Chiết xuất Kim ngân, Chiết xuất Cát cánh, Tinh dầu Tràm, Tinh dầu bạc hà, Tinh dầu Gừng, Menthol, Phụ liệu vừa đủ.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

Bảng 1: Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan

3.2. Các chỉ tiêu lý hóa:

Các chỉ tiêu lý hóa của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2: Chỉ tiêu lý hóa đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Độ đồng đều thể tích	$\pm 10\%$	Dược điển Việt Nam V (ĐDVN V) Phụ lục 11.1 - Giới hạn cho phép về thể tích của các thuốc dạng lỏng
2	Độ pH	3.8-7.5	ĐDVN V- Phụ lục 6.2 - Xác định chỉ số pH

3.3. Các chỉ tiêu vi sinh

Các chỉ tiêu vi sinh của sản phẩm được quy định trong bảng 3.

Bảng 3: Chỉ tiêu vi sinh đối với sản phẩm



STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/ml	Không lớn hơn 10000
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1ml mẫu thử
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1ml mẫu thử
4	Nấm <i>Candida albicans</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1ml mẫu thử

3.4. Các chỉ tiêu kim loại nặng:

Các chỉ tiêu kim loại nặng của sản phẩm được quy định trong bảng 4.

Bảng 4: Chỉ tiêu kim loại nặng đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp
1	Arsen (As)	ppm	Không quá 5	Theo phương pháp của phòng thử nghiệm
2	Chì (Pb)	ppm	Không quá 20	Theo phương pháp của phòng thử nghiệm
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	Không quá 1	Theo phương pháp của phòng thử nghiệm



4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

4.1. Đóng gói: Đóng trong Lọ 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml, 70ml,... hoặc quy cách phù hợp với nhu cầu thị trường. Chai HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS/thủy tinh.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Bảo quản: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2022

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Chi

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số: 02/2022/AC-BCB

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AC VIỆT NAM**

Địa chỉ: Số nhà L45 Khu đấu giá Tứ Hiệp - Cổ Diền A, Xã Tứ Hiệp, Huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C**

Địa chỉ: Thôn Hữu Lê, Xã Hữu Hoà, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **XỊT HỌNG KEO ONG**

Chủng loại/Mã sản phẩm: **AC POLIS**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **02:2022/AC-TCCS**

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 6, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình công bố.

Hà Nội, Ngày 11 tháng 07 năm 2022

Đại diện tổ chức, cá nhân



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Chi