

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

*****0o0*****

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố tiêu chuẩn áp dụng

(Số 14/QĐ-TCCS/M&K)

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA

- Căn cứ Luật Tiêu Chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 của Chính Phủ quy định chi tiết về việc thi hành Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 Của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn:
- Căn cứ vào nhu cầu sản xuất và kinh doanh của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ M&K**

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 35:2022/M&K** áp dụng cho sản phẩm **TCA MK 80%** do Công Ty TNHH Thương mại và Dịch vụ M&K là chủ sở hữu sản phẩm.

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

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



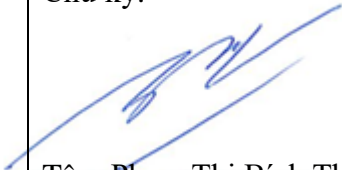
An Giang, ngày 15 tháng 8 năm 2022

**TM. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

PHẠM THỊ BÍCH THỦY

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA			
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ DUNG DỊCH TCA MK 80%			
Mã số	Phiên bản	Ngày ban hành	Ngày hiệu lực
TCCS 35:2022/M&K	01	17/08/2022	17/08/2022

Phê duyệt

Người soạn	Kiểm tra bởi GD. Kiểm Tra Chất Lượng	Phê duyệt bởi P. Tổng Giám Đốc QLCL
Chữ ký: 	Chữ ký: 	Chữ ký: 
Tên: Nguyễn Thị Kim Huyền Ngày: 17/08/2022	Tên: Huỳnh Mai An Thịnh Ngày: 17/08/2022	Tên: Phạm Thị Bích Thủy Ngày: 17/08/2022

Danh sách phân phối tài liệu

STT No.	Phòng ban/Bộ phận Department	STT No.	Phòng ban/Bộ phận Department
01	Kế hoạch	04	Kinh doanh
02	Hành chính	05	Nghiên cứu và phát triển
03	Sản xuất	06	Bảo trì

Lịch sử soát xét

Ngày hiệu lực	Phiên bản	Sửa đổi bởi	Lý do sửa đổi
17/08/2022	01	Nguyễn Thị Kim Huyền	Ban hành lần đầu

LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn cơ sở TCCS 35:2022/M&K do Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa xây dựng và giữ bản quyền.

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa công bố và áp dụng TCCS 35:2022/M&K trong sản xuất và kinh doanh sản phẩm theo Quyết định số 14/QĐ-TCCS/M&K ngày 15/08/2022 do đại diện Công ty ký và ban hành.

Bản tiêu chuẩn này có thể được xem xét, sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tế và phù hợp với các quy định của luật pháp liên quan.

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA			
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ DUNG DỊCH TCA MK 80%			
Mã số	Phiên bản	Ngày ban hành	Ngày hiệu lực
TCCS 35:2022/M&K	01	17/08/2022	17/08/2022

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho chủng loại sản phẩm dung dịch TCA MK 80% do Công ty Cổ phần Phát triển Công nghệ Viotek chủ sở hữu sản phẩm.

2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Các tài liệu viện dẫn sau là cần thiết cho việc xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN/ISO 13485:2016, Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. CÔNG DỤNG

Hỗ trợ làm giảm tình trạng mụn cóc tay chân, mụn cóc sinh dục (âm đạo, cổ tử cung, hậu môn và các vị trí vùng kín khác).

4. YÊU CẦU KỸ THUẬT

4.1. Hệ thống chất lượng:

Những hoạt động sản xuất phải phù hợp hệ thống quản lý chất lượng TCVN/ISO 13486:2016.

4.2. Yêu cầu về sản phẩm:

4.2.1. Cấu tạo

TCA MK 80% được cấu thành bao gồm:

- Acid tricloacetic 4 g/5 ml.
- Nước tinh khiết vừa đủ

4.2.2. Yêu cầu về an toàn, vệ sinh, sức khỏe, môi trường

Sản phẩm được sản xuất trên dây chuyền tự động theo công nghệ tự động hóa, nguyên liệu sạch, an toàn, không hóa chất. Sản phẩm an toàn cho sức khỏe người tiêu dùng, hoàn toàn thân thiện với môi trường.

4.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

4.3.1. Yêu cầu về ngoại quan:

TT	Các chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1	Trạng thái	Dịch thể đồng nhất, không lẫn tạp chất

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ DUNG DỊCH TCA MK 80%

Mã số	Phiên bản	Ngày ban hành	Ngày hiệu lực
TCCS 35:2022/M&K	01	17/08/2022	17/08/2022

TT	Các chỉ tiêu	Mức yêu cầu
2	Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm
3	Mùi	Mùi đặc trưng của sản phẩm

4.3.2. Các chỉ tiêu chất lượng/ kỹ thuật

Bảng – Các chỉ tiêu

TT	Các chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1	Định tính	Dương tính
2	Thể tích	Không dưới thể tích ghi trên nhãn

5. GHI NHÃN, ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN

5.1. Ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định hiện hành của Nhà nước và Công ty. Nhãn phải có các nội dung chính sau:

- Tên sản phẩm
- Tên nhà sản xuất
- Địa chỉ
- Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng
- Xuất xứ của sản phẩm
- Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản
- Thông tin cảnh báo

5.2. Đóng gói

Mỗi sản phẩm/bộ sản phẩm phải được đóng trong bao bì kín thích hợp, duy trì được trạng thái vô khuẩn.

5.3. Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản nơi thoáng mát, khô ráo, đảm bảo vệ sinh, tránh ánh nắng trực tiếp.

Kho bãi sạch sẽ, không hóa chất, không mùi lạ, tránh xa các vật nhọn có thể làm rách bao bì, hàng hóa phải chất trên pallet/kệ, không để trực tiếp xuống sàn.



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM		CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA	
		TIÊU CHUẨN CƠ SỞ DUNG DỊCH TCA MK 80%	
Mã số	Phiên bản	Ngày ban hành	Ngày hiệu lực
TCCS 35:2022/M&K	01	17/08/2022	17/08/2022

5.4. Vận chuyển

Phương pháp vận chuyển phải đảm bảo duy trì được điều kiện bảo quản của trang thiết bị y tế.

5.5. Hủy bỏ

Sản phẩm đã qua sử dụng phải được hủy bỏ theo đúng quy định hiện hành, có thể phân loại và xử lý riêng nếu cần thiết.

5.6. Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 03 năm kể từ ngày sản xuất.