

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED	KHĂN HẠ SÓT DR. PAPIE 0+	Số: 02
		Có hiệu lực từ: 28/9/2022

(Quyết định ban hành số: ngày 28 tháng 9 năm 2022)

1. THÔNG TIN CHUNG:

1.1. Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm Starmed

Địa chỉ: C12, TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

1.2. Cơ sở sản xuất:

Công ty Cổ phần Grandstar Quốc tế

Địa chỉ: BT 1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Công thức bào chế

Mỗi miếng khăn đã được tẩm dịch có khối lượng 47 gam \pm 10%. Tỷ lệ thành phần trên tổng khối lượng mỗi khăn như sau

STT	Thành phần	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
1	Vải khăn	68,0851%	Tiêu chuẩn NSX
2	Dịch chiết Cỏ nhọ nồi (tỷ lệ Dược liệu: Dịch chiết là 1:3)	1,3515%	Tiêu chuẩn NSX
3	Glycerin	0,4074%	Tiêu chuẩn NSX
4	Sodium benzoate	0,1886%	Tiêu chuẩn NSX
5	Xanthan gôm	0,0336%	Tiêu chuẩn NSX
6	Vitamin E	0,0130%	Tiêu chuẩn NSX
7	Tinh dầu chanh	0,0107%	Tiêu chuẩn NSX



8	Tinh dầu tía tô	0,0107%	Tiêu chuẩn NSX
9	Lô hội	0,0074%	Tiêu chuẩn NSX
10	Diệp lục Chlorophyll	0,0009%	Tiêu chuẩn NSX
11	Nước tinh khiết	Vừa đủ 100%	DDVN V

2.2. Chất lượng thành phẩm

2.2.1. **Tính chất:** Khăn ướt tẩm dung dịch, mùi thơm đặc trưng của sản phẩm

2.2.2. **pH:** Từ 4,5 ÷ 8,0

2.2.3. **Giới hạn kim loại nặng**

STT	Tiêu chí	Giới hạn	Phương pháp thử
1	Arsen	Không quá 5ppm	Thử theo ACM THA 05 Testing Method
2	Chì	Không quá 20 ppm	Thử theo ACM THA 05 Testing Method
3	Thủy ngân	Không quá 1ppm	Thử theo ACM THA 05 Testing Method

2.2.4. **Giới hạn vi sinh vật**

STT	Tiêu chí	Giới hạn	Phương pháp thử
1	Pseudomonas Aeruginosa	Không được có trong 0,1g mẫu thử	Thử theo ISO 22717:2015
2	Staphylococcus aureus	Không được có trong 0,1g mẫu thử	Thử theo ISO 22718:2015
3	Candida albicans	Không được có trong 0,1g mẫu thử	Thử theo ISO 18416:2015

2.2.5. **Kích ứng da:** Chế phẩm gây kích ứng không đáng kể trên động vật thử nghiệm



3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Đóng gói: Hộp chứa 1 gói, 2 gói, 3 gói, 5 gói, 6 gói, 8 gói, 10 gói. Mỗi gói chứa 1 khăn/ hoặc 2 khăn/ hoặc 3 khăn/ hoặc 4 khăn/ hoặc 5 khăn/ hoặc 6 khăn/ hoặc 8 khăn/ hoặc 10 khăn.
- Nhãn: Ghi rõ ràng đúng quy định.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ dưới 30°C
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dặng Ngọc Sơn

