

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
ENLIE PHARMA



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

HINZUCAR

SỐ TIÊU CHUẨN: TTBYT-011/20

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	HINZUCAR	TC số: TTBYT-011/20
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về mặt chất lượng, vệ sinh an toàn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho sản phẩm HINZUCAR do Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

Cyclomethicone, cyclopentasiloxane, dimethicone crosspolymer, cetyl PEG/ PPG-10/ 1 dimethicone, centella asiatica extract (Dịch chiết rau má), tocopheryl acetate, nano bạc, nước tinh khiết, glycosaminoglycans.

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	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng gel trong hoặc hơi đục, không có các phần tử lạ	Cảm quan
2	Màu sắc	Không màu hoặc hơi ngà vàng	Cảm quan
3	Mùi	Mùi đặc trưng	Cảm quan

3.2. Yêu cầu về 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	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Độ đồng đều khối lượng	Khối lượng trung bình của 10 đơn vị chế phẩm không ít hơn khối lượng ghi trên nhãn Không có đơn vị nào ít hơn 90% so với khối lượng ghi trên nhãn	Theo USP 44, General Chapters: <755> Minimum Fill hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

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	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	$\leq 10^2$	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	Tổng số nấm men, nấm mốc	CFU/g	≤ 10	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
3	Staphylococcus aureus	CFU/g	Không phát hiện	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
4	Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	Không phát hiện	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm
5	Candida albicans	CFU/g	Không phát hiện	Theo phương pháp thử của Phòng thí nghiệm

4. ĐÓNG GÓI – NHÃN – BẢO QUẢN

- Đóng gói: Tuýp 5g; 10g; 15g; 20g; 25g; 30g. Hộp 1 tuýp. Chế phẩm được đóng trong tuýp theo khối lượng quy định, dán nhãn, đóng hộp.
- Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Bảo quản: Ở nhiệt độ thường, để nơi khô ráo, thoáng mát, xa tầm tay trẻ em.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì sản phẩm.



Bình Dương, ngày 10 tháng 10 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Giám đốc chất lượng



Võ Việt Hùng