

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED	KHĂN HẠ SỐT DR. PAPIE 0+	Số: 03
		Có hiệu lực từ: 6/12/2022

(Quyết định ban hành số: ngày 6 tháng 12 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: Số 28-30 TT4A, 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	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Không được có trong 0,1g mẫu thử	Thử theo ISO 22717:2015
2	<i>Staphylococcus aureus</i>	Không được có trong 0,1g mẫu thử	Thử theo ISO 22718:2015
3	<i>Candida albicans</i>	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 6 tháng 12 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED



CHỦ TỊCH HĐQT  
*Dặng Ngọc Sơn*

