



CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA

Địa chỉ: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, TP. Hà Nội, Việt Nam.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
XỊT HỌNG KEO ONG
(Model: MAXIBEE CONCENTRATED)**

Lần 01, tháng 8 năm 2023



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA	XỊT HỌNG KEO ONG (Model: MAXIBEE CONCENTRATED)	Số TCCS: TCCS 02:2023/VTYT- VESTA
		Có hiệu lực từ ngày ký
		Lần ban hành: lần 1

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thành phần

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn
1	Propolis Extract	TCCS
2	L-Arginine	TCCS
3	Enzymatically Modified Stevia Glucosyl Stevia Powder	TCCS
4	Xylitol	TCCS
5	L-Menthol	TCCS
6	Natural Blueberry Flavor	TCCS

1.2. Chất lượng thành phẩm:

1.2.1. **Tính chất:** Dạng dung dịch, có màu đặc trưng và mùi đặc trưng sản phẩm.

1.2.2. **Thể tích:** Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$

1.2.3. **pH:** 8-11

1.2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn:

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 100 CFU/ml
- Tổng số nấm ≤ 10 CFU/ml
- Không có *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* /ml

1.2.5. Kim loại nặng:

- Arsen không quá 5 ppm
- Chì không quá 10 ppm
- Thủy ngân không quá 1 ppm

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. **Tính chất:** Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2. Thể tích: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 11.1 hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

2.3. pH: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2 hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

2.4. Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6 hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

2.5. Kim loại nặng: Thử theo ĐĐVN V hoặc theo phương pháp phòng thí nghiệm.

2.6. Định tính Bạc: Theo phương pháp phòng thí nghiệm

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói:

15ml/20ml/ 25ml/30ml/50ml/60ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml ...hoặc quy cách khác.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

3.5 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất xem trên bao bì của sản phẩm.

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2023

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



GIÁM ĐỐC

Trần Thị Như Quỳnh