

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/ FOBIVI

Tên tổ chức: CÔNG TY TNHH FOBIVI

Địa chỉ: 98/1 Đường 4, Khu phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại : 0906 357 568

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020/ FOBIVI

Áp dụng cho sản phẩm:

NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN**

Địa chỉ: Đường số 6, Kho K2 – 1, Khu Công Nghiệp Tân Kim Mở Rộng, Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Tp.Hồ Chí Minh, Ngày 23 tháng 03 năm 2020

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Định

CÔNG TY TNHH FOBIVI

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 01:2020/ FOBIVI NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%

Tp.Hồ Chí Minh, Ngày 23 tháng 03 năm 2020

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Định

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá số 05/2007/QH12 do Chủ tịch quốc hội công bố ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động kinh doanh của công ty.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CÔNG TY TNHH FOBIVI

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này: TCCS 01:2020/ FOBIVI

NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG SUMI

CHLORHEXIDINE 0,12%

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

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

Nơi nhận:

- Các phòng ban có liên quan
- Lưu

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Định

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ TP. HỒ CHÍ MINH	NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%	Số 01:2020/ FOBIVI
CÔNG TY TNHH FOBIVI		Có hiệu lực kể từ ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 02/2020/QĐ-BIDO ngày 28/02/2020 của Công Ty TNHH FOBIVI. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Nước súc miệng họng SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%).

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Nước súc miệng họng SUMI CHLORHEXIDINE 0,12% dùng để súc miệng hàng ngày, diệt vi khuẩn vùng khoang miệng. Ngăn ngừa và phòng chống một số bệnh về răng miệng và các vấn đề về nướu hay gặp như: mảng bám vi khuẩn quá mức, sâu răng, viêm nướu-lợi, loét miệng, viêm nha chu, ... Loại bỏ các mảng bám trên răng, giúp làm sạch răng miệng, ngăn ngừa hôi miệng cho hơi thở thơm mát. Thúc đẩy quá trình tăng tái khoáng men – ngà răng giúp răng chắc khỏe. Dự phòng và hỗ trợ trong điều trị viêm họng, phòng ngừa lây lan cúm do virus, vi khuẩn. Đặc biệt tiện lợi cho bệnh nhân nằm viện lâu ngày hoặc người làm việc trong môi trường bệnh viện do Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA – Chi Nhánh Long An sản xuất và Công Ty TNHH FOBIVI chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. THÀNH PHẦN:

- Purified water, PEG 40 hydrogenated castor oil, Curcuma longa (turmeric) oil, Mentha piperita (peppermint) oil, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract, Chlorhexidine Gluconate, Acesulfame K, Flavour, Sodium Citrate, Cooling agent.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1 Yêu cầu về thành phần:

- Nước máy tiêu chuẩn lọc qua hệ thống RO.
- Thành phần đảm bảo xuất xứ rõ ràng, đạt tiêu chuẩn của công ty sản xuất và các quy định khác của pháp luật.
- Thành phần sử dụng chưa qua sơ chế và sử dụng, không gây độc hại cho người tiêu dùng và không ảnh hưởng đến môi trường.

3.2 Chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm:

Nước súc miệng họng SUMI CHLORHEXIDINE 0,12% đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng sau:

Bảng 1 – Các chỉ tiêu ngoại quan.

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU
Trạng thái	Chất lỏng đồng nhất, không phân lớp và kết tủa ở nhiệt độ sử dụng bình thường
Màu sắc	Màu xanh
Mùi vị	Mùi bạc hà

Bảng 2: Các chỉ tiêu về vi sinh vật

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10^4
2	<i>Coliforms</i>	CFU/g	10
3	<i>Escherichia coli</i>	MPN/g	3
4	Tổng số nấm men nấm mốc	CFU/g	Không phát hiện (LOD = 0,1)

Bảng 3: Các chỉ tiêu về kim loại nặng

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG
1	Hàm lượng Arsen (As)	mg/kg	0,1
2	Hàm lượng Chì (Pb)	mg/kg	1,0
3	Hàm lượng Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0,1

4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 2 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì sản phẩm..

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Sử dụng 20-30 mL dung dịch không pha loãng, hoặc pha loãng đến 2 phần nước.

- Trẻ em trên 6 tuổi và người lớn:
 - Súc miệng hàng ngày từ 1 – 2 lần trong ít nhất 30 giây để vệ sinh răng miệng nói chung.
 - Khi có tổn thương: Dùng 0,02 – 0,05% dung dịch để súc miệng ngày 1 – 6 lần (đặc biệt sau khi ăn) cho hỗ trợ điều trị viêm họng – miệng.
 - Dùng để ngăn ngừa virus xuống họng lấy 5ml súc miệng trong 2 phút trong đó có 3 lần đưa xuống họng, mỗi lần khoảng 15 giây. Sau khi súc xong, để nguyên, không súc lại bằng nước.
 - Nên súc miệng trước khi đi ra ngoài và ngay khi từ ngoài về nhà (hay ngay khi tiếp xúc gần với người khác).
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Trẻ em bị viêm miệng – họng, súc miệng ngày 1 – 3 lần, khoảng cách giữa các lần ít nhất 4 giờ.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Không được nuốt.
- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
- Không sử dụng cho các mục đích khác
- Khi sử dụng cho trẻ em cần giám sát của người lớn.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng..

Chống chỉ định: Người dùng có tiền sử quá mẫn cảm với chlorhexidine và các thành phần khác của sản phẩm..

7. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.

7.1 Bao gói :

- Sản phẩm được đựng trong chai nhựa HDPE, PET, đóng hộp từng chai rồi cho vào thùng carton. Theo hình dạng, mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hợp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.
- Sản phẩm có dung tích: 100ml/chai, 120ml/chai, 180ml/chai, 200ml/chai, 250ml/chai, 300ml/chai, 350ml/chai, 400ml/chai, 500ml/chai, ... Dung tích thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu của khách hàng.
- Đảm bảo sai số theo quy định có ghi nhãn hàng hóa đầy đủ.

7.2 Ghi Nhãn :

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế kháng khuẩn phải 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. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp các tông. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên trang thiết bị y tế;
- Số lưu hành;

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành;
- Xuất xứ;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Số lô hoặc số sêri (serial number);
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/ FOBIVI.

6.3 Vận chuyển:

- Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì.
- Xe vận chuyển phải có mui bạt che mưa nắng.

6.4 Bảo quản:

- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt, tránh va chạm.
 - Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bể sản phẩm, vỡ bao bì đơn.
 - Bảo quản ở nhiệt độ bình thường.
-