

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

SỐ: 04:2025/PGG

Tên Công ty: CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM PHẠM GIA GROUP

Địa chỉ: Số 1, ngõ 38 phố Đại Liâu, xã Gia Lộc, thành phố Hải Phòng

Đại diện theo pháp luật: Phạm Duy Cường . Chức vụ: Giám đốc

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 04:2025/PGG**

Áp dụng cho sản phẩm: Dung dịch bôi ngoài Siêu sìn 102

Chủng loại/module: 5 ml, 10 ml, 15 ml ... (theo yêu cầu của khách hàng)

Sản xuất tại: Số 1, ngõ 38 phố Đại Liâu, xã Gia Lộc, thành phố Hải Phòng.

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền.



Số: 04/2025/QĐ-PGG

Hải Phòng, ngày 08 tháng 08 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

(V/v công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM PHẠM GIA GROUP

- Căn cứ điều lệ Công ty;
- Căn cứ vào trách nhiệm, quyền hạn và chức năng của Giám đốc Công ty;
- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;
- Căn cứ vào Quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành;
- Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở áp dụng cho sản phẩm Dung dịch bôi ngoài Siêu sin 102 mà công ty đang sản xuất kèm theo quyết định này.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thi hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Lưu: VP.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
PHẠM DUY CƯỜNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 04:2025/PGG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2025/QĐ-PGG của Công ty)

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Dung dịch bôi ngoài Siêu sin 102, mã sản phẩm 5ml, 10ml, 15ml ... (theo yêu cầu của khách hàng) mà công ty đang sản xuất sản xuất có các mã sản phẩm:

- 5ml: đóng chai 5ml;
- 10ml: đóng chai 10ml.
- 15 ml: đóng chai 15ml.
- Theo yêu cầu của khách hàng

II. THÔNG TIN SẢN PHẨM:

1. **Thành phần:** Nhục thung dung, dâm dương hoắc, bá bệnh, hydroxyl propyl methyl cellulose, polyvinyl pyrrolidone, glycerin ethanol, nước RO.

2. Tiêu chuẩn

2.1 Yêu cầu chung:

2.2 Trạng thái: dung dịch lỏng, đồng nhất, không phân lớp, không có kết tủa;

2.3 Màu sắc: màu nâu;

2.4 Mùi: mùi thơm đặc trưng.

2.5 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Phương pháp thử	Mức định mức
1	Cảm quan	-	Quan sát bằng mắt thường	Mẫu dạng lỏng, mùi thơm đặc trưng
2	E.coli	CFU/g	Theo phương pháp thử của phòng thí nghiệm	Không phát hiện
3	Pseudomonas aeruginosa	CFU/0,1g	Theo phương pháp thử của phòng thí nghiệm	Không phát hiện
4	Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfite	CFU	Theo phương pháp thử của phòng thí nghiệm	Không phát hiện

583
IG
SX
MỸ
M
ROU
4AI

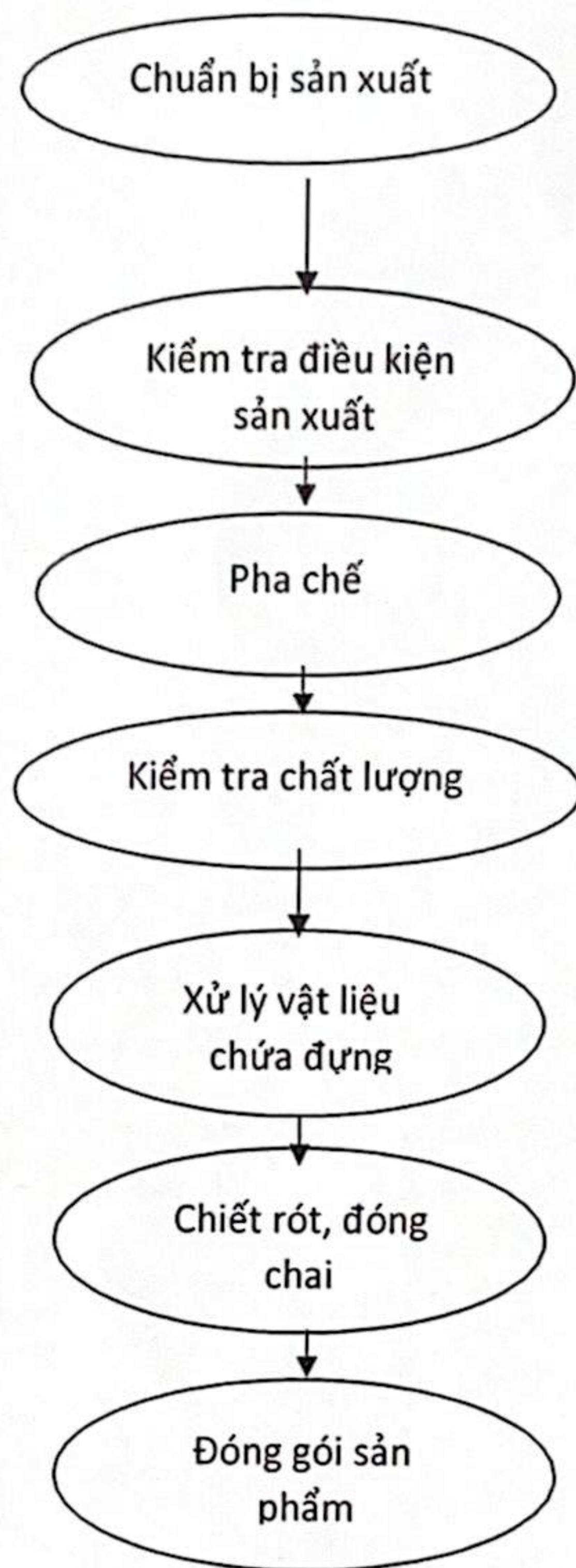
5	Asen (As)	Mg/kg	Theo phương pháp thử của phòng thí nghiệm	$\leq 0,01$
6	Chì (Pb)	Mg/kg	Theo phương pháp thử của phòng thí nghiệm	$\leq 0,01$
7	Thủy ngân (Hg)	Mg/kg	Theo phương pháp thử của phòng thí nghiệm	$\leq 0,006$

Ghi chú: Tham khảo QCVN 8-2:2011/BYT

3. Quy trình sản xuất:

Quy trình sản xuất cơ bản gồm các bước như sau (trang sau):

Y
& T
HÀ
IA
,
UON



Lưu mẫu

III. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Bước 1: lắc đều lọ Siêu sin 102, nhỏ hoặc xịt 2-3 giọt. Bôi vòng tròn quanh vị trí quy đầu và rãnh quy đầu (tránh bôi vào lỗ tiêu). Sau đó xoa nhẹ nhàng 1-2 phút, cho đến khi dung dịch trên bề mặt da khô đi

Bước 2: Đợi dung dịch ngấm trong khoảng 20-30-60 phút (1 giờ cho tình trạng bị xuất tinh sớm nặng, quan hệ dưới 3 phút hoặc tùy cơ địa), rồi đi rửa sạch (rửa bằng sữa tắm, xà bông càng tốt, cũng như không ảnh hưởng đến mùi vị của cuộc yêu)

Bước 3: Chờ thêm 30 phút nữa để dung dịch phát huy hiệu quả cao nhất rồi bắt đầu quan hệ (có thể quan hệ luôn sau khi rửa sạch)

IV. THỜI HẠN SỬ DỤNG

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

V. NHÃN SẢN PHẨM:

Nhãn sản phẩm được ghi đúng theo quy định của pháp luật hiện hành về nhãn sản phẩm trang thiết bị y tế. Trên nhãn sản phẩm ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ sản xuất;
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa sản phẩm ra thị trường;
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;
- Số công bố cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, số TCCS.

VI. BAO GÓI, BẢO QUẢN

Sản phẩm được đóng chai 5ml, 10ml, 15 ml hoặc theo yêu cầu của khách hàng

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và môi nguy khác như côn trùng, chuột...

Bảo quản ở nhiệt độ thường.